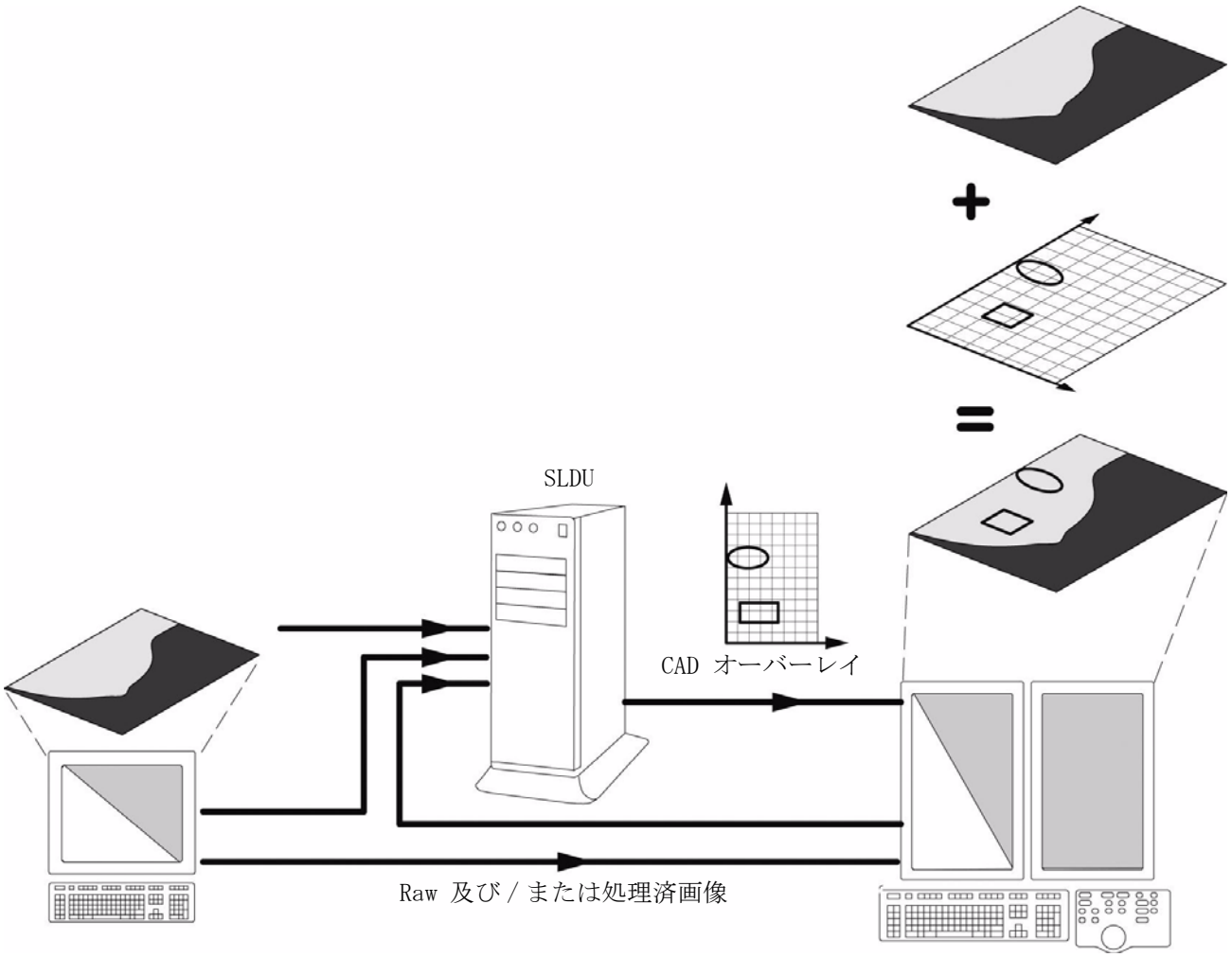
GE Healthcare

Senographe SecondLook Digital CAD システム

取扱説明書

CE



5189820-5-C-1JA
改訂版 1
Copyright© 2009 by General Electric Company Inc.
All Rights Reserved.

Manufactured by iCAD

空白のページ

適合基準

本製品は以下の監視基準に適合しています。

- 医療機器に関する欧州議会指令 93/42/EEC に適合し、CE この指令に準拠していることを認証するラベルが添付されています。
  システム機器の CE マークの位置は取扱説明書に記載されています。

  iCAD ヨーロッパ登録営業所：
  Medical Device Safety Service GmbH
  Attn: Ludger Moeller
  Schiffgraben 41
  30175 Hannover
  Germany
  Phone: +49 511 62628630
  Fax: +49 511 62628633
- Underwriters’ Laboratories, Inc. (UL：保険業者安全試験所)、独立試験所
- カナダ規格協会 (CSA)
- 場合により、国際電気標準会議 (IEC) と国際標準化機構の基準

これらの基準への適合は、このコンピューターユニットの外側に添付されている適切なラベルによって示されます。

- USA/HHS:

注 意

米国連邦法は、本装置の使用を医師または医師の監督下に制限しています。

- この文書は、英文原本を和訳したものです。

画像注釈

注記：

本装置の「画像注釈」機能により、医師は患者に関する情報を保存することができますが、欧州議会指令「人のプライバシーに関する情報管理及びそのデータの自由な通信からの保護」は、コンピュータ化されたファイルのユーザー（放射線科医、医師）に、患者に関する以下の情報を保存しないよう義務付けています。

- 人種
- 思想
- 宗教上の意見
- 政治的意見
- など

電磁適合性（EMC）

本装置は以下に適合しています：

- FCC/ICES-003
- CISPR 22
- EN55022, EN55024
- EN61000-3-2, EN610003-3
- VCCI
- AS/NZS 3548
- BSMI CNS13438
- GOST R 29216-91, GOST R 50628-95
- Belarus License
- Ukraine License
- RRL MIC Notice No. 1997-41 (EMC) & 1997-42 (EMI)
- GB 9254, GB 17625 - CNCA Certification

本製品は高周波エネルギーを生成、使用しています。また、高周波エネルギーを放射する可能性があります。 従って、この装置は他の医療機器、非医療機器、無線通信機器に電波妨害を起こす可能性があります。 このような電波障害に対して適切な保護策を講じるために、本装置は、放射性の放出に関して CISPR22、Class A 基準の限度条件を満たしています。

配電および設置に関する詳細条件ならびに推奨事項が、出荷時にシステムに添付されている設置準備マニュアル（PIM）に記載されています。ただし、ある特定の設置において電波障害が発生しないという保証はありません。

万一本装置が電波障害を起こしているとわかった場合（装置を on/off に切換えることで発見できます)、ユーザー（またはサービスエンジニア）は以下の方法によって問題の解決を試みて下さい。

- 被妨害機器の方向、または位置を変える。
- 装置と被妨害機器との距離を広げる。
- 装置電源と、被妨害機器の電源を別にする。
- その他の点については、販売店またはサービスエンジニアにお尋ね下さい。

製造元は、規定の連結ケーブル以外の使用による電波障害、または許可なく装置に変更や修正を加えたために起こった電波障害については一切責任を負いません。 無許可で装置に変更や修正を加えると、装置の操作に関する使用許可が取り消される場合があります。

周辺機器に接続するケーブルはすべて絶縁し、適切に接地して下さい。 適切な方法で絶縁および接地されていないケーブルを使用すると、本装置が電波障害を引き起こす可能性があります。

携帯電話、トランシーバ、無線機器など故意に高周波信号を伝送する機器は、本製品の周辺では使用しないでください。これらを使用した場合、本製品の仕様に記載されている性能が得られないことがあります。 推奨される装置間の距離は、出荷時にシステムに添付されている設置準備マニュアル（PIM）に記載されています。本装置の近くでは、上記タイプの機器の電源を切って下さい。

この装置を担当する医療スタッフは、装置に近づく可能性のある技術者、患者、その他の人々に対して、上記の要求事項を遵守するよう指示する必要があります。

標準的な設置における電磁適合性の条件を満たすために必要なデータと推奨事項の詳細については、出荷時にシステムに添付されている設置準備マニュアル（PIM）に記載されています。周辺に MRI 装置が設置されている場合、その磁場により、電波障害を引き起こす恐れがあります。磁場の限度は、出荷時にシステムに添付されている設置準備マニュアル（PIM）に記載され

ています。

リサイクル

使用済みの装置およびアクセサリーについて：

装置および付属品の廃棄は、使用国での廃棄物処理に関する基準に従って実施して下さい。

環境を汚染する恐れがある物質およびコンポーネントは全て、使用済みの装置および付属品から取り除いて下さい（例： 乾湿セル バッテリー、変圧器オイルなど)。

これらの製品を廃棄する場合は、最寄りの General Electric Medical Systems 担当者にご相談下さい。

梱包材：

装置の梱包材はリサイクル可能です。装置や付属品の梱包材を収集、再処理する場合は、開封した国で施行されている基準に従って下さい。

目次

適合基準 3
目次 7
1. はじめに 9
1-1 本取扱書の目的 9
1-2 関連する取扱説明書 9
1-3 用語集 10
2. 乳房撮影における CAD 11
2-1 CAD にできること. 11
2-2 CAD にできないこと. 11
3. CAD の原理 12
4. CAD を使用する 14
4-1 どうすればシステムで CAD が使用可能かどうか判別できますか？ 14
4-2 CAD オン・デマンデ（即時回答）/CAD オート・プッシュ 14
4-3 どのような画像を CAD 分析できますか？ 15
4-4 CAD マーカーを使って表示することができるのは、どの画像フォーマットですか？ 15
4-5 CAD 分析のために画像を選択する. 16
4-6 どのように CAD オーバーレイは表示されますか？ 17
4-6-1 適正に分析された画像 17
4-6-2 CAD: Result not available（CAD 結果が利用できません） 18
4-6-3 CAD: This image can not be processed（この画像は処理不可） 19
4-7 CAD 結果の印刷 20
4-8 CAD オーバーレイの転送. 20
4-9 CAD オーバーレイの保存. 20
4-10 過去の CAD 情報へのアクセス 20
5. 仕様 21
5-1 技術仕様 21
5-2 装置のラベルおよびシンボルマーク 22
5-2-1 シンボルマーク 22
5-2-2 SLDU ラベル 23
6. 放射線科医のトレーニングおよび SLD CAD アルゴリズムの説明 24
6-1 概要 24
6-2 乳癌検出における SecondLook Digital 24
6-2-1 背景 24
6-2-2 SecondLook Digital についての説明 25
6-3 SecondLook Digital 装置のラベル 27
6-3-1 簡単な装置の説明 27
6-3-2 使用に関する説明 27
6-3-3 禁忌 27
6-3-4 警告 28
6-3-5 注意事項 29
6-3-6 副作用 29
6-3-7 臨床研究 29
6-3-8 基本操作 34
6-4 放射線科医による SecondLook Digital の使用 39

6-4-1 CAD マークを表示する前の放射線科医によるレビュー 39
6-4-2 放射線科医による CAD マークを用いたレビュー 39
6-5 サンプル症例を用いた放射線科医のトレーニング 41
6-5-1 トレーニングの説明 41
6-5-2 サンプル症例 42
6-6 放射線科医による SecondLook Digital の使用の概要 54
7. メンテナンス 57
7-1 フィールドサービス・エンジニアが実施する保守作業 57

Revision History ***63***

1 はじめに

1-1 本取扱書の目的

本取扱説明書は、SecondLook Digital (SLD) Computer-Aided Detection (CAD：コンピュータ支援検出) システムを備えた、Senographe Acquisition Full Field Digital Mammography (FFDM：フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー) システムのオペレータ用です。

本書には、画像のフローおよび、Acquisition Workstation (AWS) と GE Healthcare レビューワークステーション (RWS または Seno Advantage) 上での CAD の使用方法に関する説明が記載されています。また様々な状況での、CAD の使用ガイドラインと、問題の解決方法についての情報も記載されています。

本取扱説明書には SLD CAD アルゴリズムの説明を含む、放射線技師のトレーニング情報が記載されています。

本取扱説明書には、CAD の設置または設定についての情報は記載されていません。それらの情報に関しては、対応するサービスマニュアルを参照して下さい。

本取扱説明書は、読者が Senographe Acquisition Workstation と GE Healthcare レビューワークステーションの操作方法を熟知していることを前提としています。

1-2 関連する取扱説明書

- Senographe Essential 画像収集システム取扱説明書、5307975-3-8991EN_r1 - Sirius M48 Technical Release.
- Senographe DS 画像収集システム取扱説明書、5307907-3-S-1EN_r1 - Nephtys M413 Technical Release.
- Senographe レビューワークステーション RWS 取扱説明書、2370487-100.
- Senographe レビューワークステーションまたは Seno Advantage 取扱説明書、5182593-4-S-1EN.

1-3 用語集

本書で使用される用語：

用語	定義
AWS	Acquisition workstation（画像収集ワークステーション）
RWS	Senographe RWS レビュー ワークステーション。
Seno Advantage	Seno Advantage レビュー ワークステーション。
CAD	Computer-Aided Detection
SLD	SecondLook Digital
SLDU	SecondLook Digital Unit
CAD システム	AWS とレビューワークステーション上での、SLDU とオプション機能で構成された製品
RAW FOR PROCESSING	未処理（IDC 画像検出コントローラーによって作成された元の画像）
PROCESSED FOR PRESENTATION	処理された画像（ AWS コンピュータによって処理された画像）
SCPT	２次取得画像
ROI	関心領域：画像の問題となる領域（検査を必要とする異常部位を含む）
RTSS	RadioTherapy Structure Set（放射線治療構造セット：(DICOM オブジェクトタイプ）
CAD 画像の解析	SLDU によって正しく処理された画像
CADCAD オーバーレイ	SLDU によって作成され、レビューワークステーションに転送された結果。オーバーレイは、*CAD ラベル* （常時）と *CAD マーカー* （必要に応じて）によって構成されています。
CAD マーカー	関心領域を認識するために CAD オーバーレイで使用される記号（楕円形または長方形の記号）
CAD ラベル	画像ステータスを示す CAD オーバーレイ上の情報
CAD アイデンティファイアー	CAD ソフトウェア・バージョンを示す CAD ラベルの一部

2 乳房撮影における CAD

2-1 CAD にできること

乳ガンの発見と診断は臨床的に困難な問題のひとつです。膨大な数の検査ケースの読影（そのうち対象者の 99.5%は非ガン性と考えられる)、放射線医師の疲労（その結果ありうる読影中の見落とし)、乳房 X 線写真の複雑なイメージ構造、病巣の特徴の観察上で捉えにくい性質、これらが重なり合って誤った乳房 X 線写真の読影につながる可能性があります。

SecondLook Digital Computer-Aided Detection システムは、GE の Full Field Digital Mammography（フルフィールド・デジタル乳房撮影装置）と共に使用するために開発された装置で、放射線医師の読影上の見落としを最小限にするよう設計されています。

放射線技師によるルーチンの乳房 X 線写真の読影作業を助ける目的で開発された SecondLook Digital は、デジタル画像上で、部位あるいは関心領域（ROI）の識別を可能にし、ガンに関連した特徴部分の発見を助け、２回目のレビューの必要性の判断の根拠を提供します。このような ROI は、放射線医師がデジタル・マンモグラムの通常の解釈を終了後に注意を喚起すべく表示されます。

2-2 CAD にできないこと

CAD システムは、第１次診断時に使用される目的で開発されたものでない点に充分注意して下さい。CAD システムは放射線技師の専門能力の代行をするものではありません。 *検出*の補助として使用できるだけで、*解釈*の補助をするわけではありません。CAD は、放射線技師による最初の読取後に使用してください。放射線医師が解釈に使用できるのは、GE Senographe 上で収集された乳房 X 線写真のみです。放射線医師による第１次診断の解釈において、Senographe レビューワークステーションがまずいったんマーカーのない画像を表示後にのみ、ROI マーカーを表示することができます。

CAD は高度なシステムですが、すべての異常を確認することはできません。最初の乳房撮影画像での解釈を基にして解釈をおこない、CAD は検出の補助としてのみ使用してください。

このシステムを使用する場合、得た結果が個人的習慣パターンによって影響を受けることがあるかも知れません。したがって、効率を最大化するために、乳房撮影によって、この装置が得た結果をそれぞれの施設や放射線技師によって注意深く監視する必要があります。

3 CAD の原理

CAD システムには３つのサブシステム、つまり SecondLook Digital Unit (SLDU)、レビューワークステーション (RWS または Seno Advantage)、および Acquisition Workstation (AWS) があります。

CAD 処理機能は 、CAD 処理機能をを作動させ、CAD 結果をオーバーレイとして作成する専用コンピューター SLDU によって作動します。レビューワークステーションは、関連する画像と共にオーバーレイを表示します。

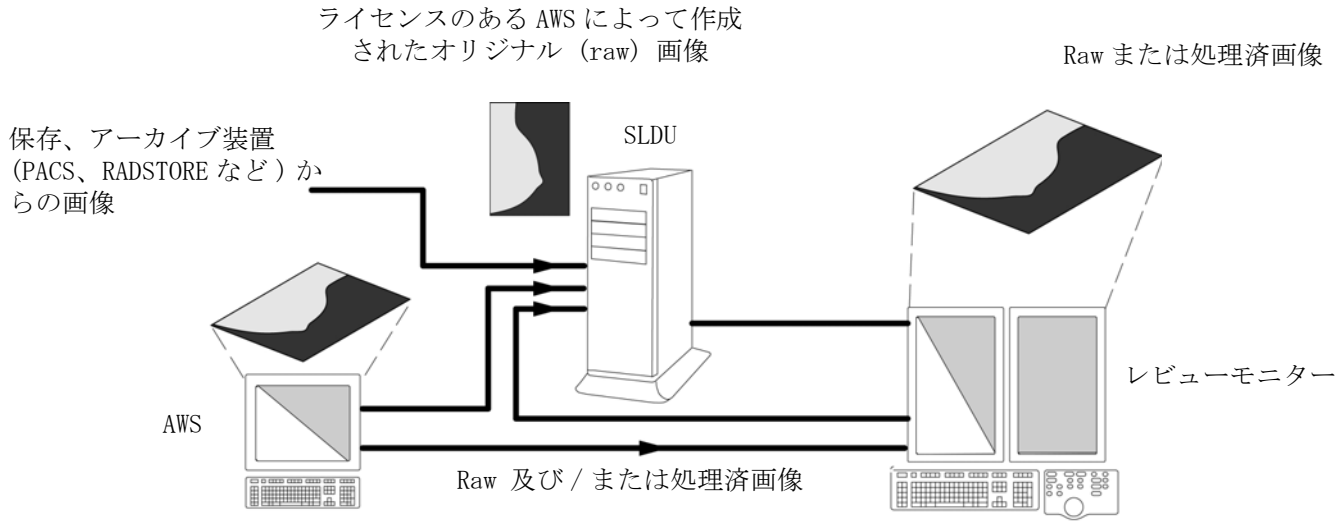
CAD 画像ワークフローには、下の図のように主要な三段階があります。

1. *RAW FOR PROCESSING 画像は、AWS またはレビューワークステーション、あるいは画像保存システム (搭載されている場合) から、SecondLook Digital Unit (SLDU)* にプッシュされます。それぞれの画像は、認証を受け CAD コンピュータに対して宣言されたワークステーションによって作成されたものでなくてはなりません。画像は個別に、あるいはグループでプッシュできます。対応する AWS からの画像 (RAW FOR PROCESSING または PROCESSED FOR PRESENTATION) も、結果を見る前にレビューワークステーションへプッシュする必要があります。
2. *SLDU は各画像についての*分析を実行し、その分析結果を CAD オーバーレイの形式でレビューワークステーションに送ります。

   CAD 自動的に画像の処理が開始されます。SLDU は、19×23cm の 1 枚の RAW FOR PROCESSING 画像を処理して CAD オーバーレイを作成するのに平均 30 秒 (最大 120 秒)、4 画像からなるグループの場合には 2 分を要します。複数の処理要求がある場合は、追加時間が必要になります。
3. CAD *オーバーレイは、マーカーとラベルの形*で、関連画像と共に表示されます。

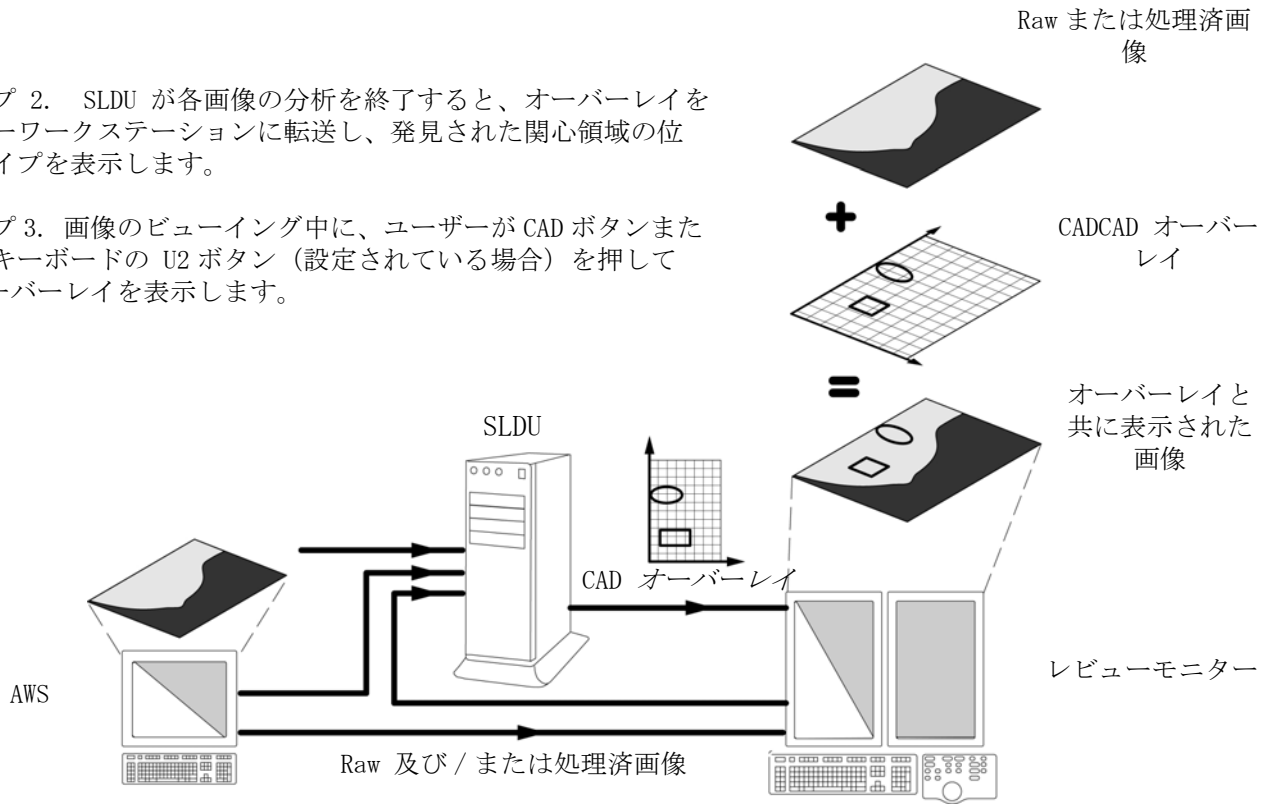
CAD 画像ワークフロー：

raw（生）画像は分析のために SLDU にプッシュされます。
CAD の結果を見る前に、画像（未処理および／あるいは処理済）がレビューワークステーションへプッシュされていなくてはなりません。
ユーザーはレビューワークステーション上でまず CAD マーカーなしの画像を見ます。



ステップ 2. SLDU が各画像の分析を終了すると、オーバーレイをレビューワークステーションに転送し、発見された関心領域の位置・タイプを表示します。

ステップ 3. 画像のビューイング中に、ユーザーが CAD ボタンまたは専用キーボードの U2 ボタン（設定されている場合）を押して CAD オーバーレイを表示します。



4 CAD を使用する

4-1 どうすればシステムで CAD が使用可能かどうか判別できますか？

CAD オプションがインストールされていて使用できる場合は、AWS とレビューワークステーションのブラウザ画面のネットワークパネルに CAD アイコンが表示されます。

4-2 CAD オン・デマンデ（即時回答）/CAD オート・プッシュ

CAD オン・デマンデ（即時回答： CAD 分析の手動による開始）は、常時利用可能です。画像の CAD 分析は、それぞれの場合において CAD 評価の必要がある場合に要求することができます。もし CAD の使用を、それぞれの問題のある画像で異常な部分を検出するためにだけ使用する場合は CAD On Demand（オン・デマンデ）を使用してください。

CAD Auto Push （オート・プッシュ）は GE 設置エンジニアによる設置時にシステム構成することができます。, CAD オートプッシュが設定されている場合、画像が AWS に収集され、SLDU へプッシュされるとすぐ、これら全ての画像に CAD 処理が自動的に適用され、レビューワークステーション上で結果をレビューする時に CAD 情報を利用することができます。しかし CAD オーバーレイは、Senographe で作成されたオリジナルの乳房 X 線画像（ CAD マーカーなし）が放射線技師の解釈のために表示されない限り、先に表示されることはありません。

4-3　どのような画像を CAD 分析できますか？

SLDU によって分析されるすべての画像は、ライセンスのある Senographe システムで作成されたものでなくてななりません。

SLDU アルゴリズムは、すべての生 (RAW FOR PROCESSING) の、フル状態の乳房 X 線画像を分析します。

以下の画像は分析できません：

- 処理済み (PROCESSED FOR PRESENTATION) 画像と二次取得 (SCPT) 画像。

以下のビューに関してはシステムの性能が保証されません：

- 乳房の分割されたビュー
- フル・インプラント画像のあるイン・プラントビュー。インプラント置換ビューで、最大 25 mm (1″) の乳房インプラントの画像のものは分析できます。
- 特殊な診断画像（例えば拡大ビューあるいはスポット圧迫ビュー）
- Cleavage（劈開）ビュー
- ワイヤー付の画像。
- コリメーションが行なわれた画像。
- 円錐形の画像。

4-4　CADマーカーを使って表示することができるのは、どの画像フォーマットですか？

CAD マーカーを使って表示することができるのは、どの画像フォーマットですか？ CAD

- RAW FOR PROCESSING 画像
- 処理済み画像
- Premium View 画像（レビューワークステーションに Premium View オプションがあるユーザーのみ)

4-5 CAD 分析のために画像を選択する

- 選択することにより、ある個別の画像、画像セット、シリーズあるいは患者の検査全体を CAD 処理することが可能です。
- ***未処理*画像のみを CAD 処理することができます。**もしある患者の検査全体を SLDU へ転送した場合、未処理画像が CAD 処理されます。その中に含まれる他の画像（処理済あるいは２次取得画像）は無視されます。しかし、オーバーレイを獲得するまでの時間がより長くかかります。
- **有効情報の最良の分析を得るには、**患者検査全体（個別の画像ではなく）を CAD 処理のために転送してください。SLDU が分析において有効な情報をすべて利用します。もし同一の乳房の異なったビューがある場合、SLDU は臨床医師と同じように、分析のためのすべてのスクリーン・ビューを使用します。

  しかし、オーバーレイを獲得するまでの時間がより長くかかる点に注意してください。１枚のビューなら 30 秒のところが、４枚のビューの検査を処理するのに２分を必要とします。
- **CAD オーバーレイが獲得されるまでの経過時間を最小にするために、**未処理画像のみを送るようにしてください。

4-6 どのように CAD オーバーレイは表示されますか？

- ビュー操作される各画像は、関連する CAD オーバーレイがある場合は一緒に表示されます。各画像の下部にある *CAD ラベル* にステータスが表示されます。詳細は、以下のセクションを参照して下さい。

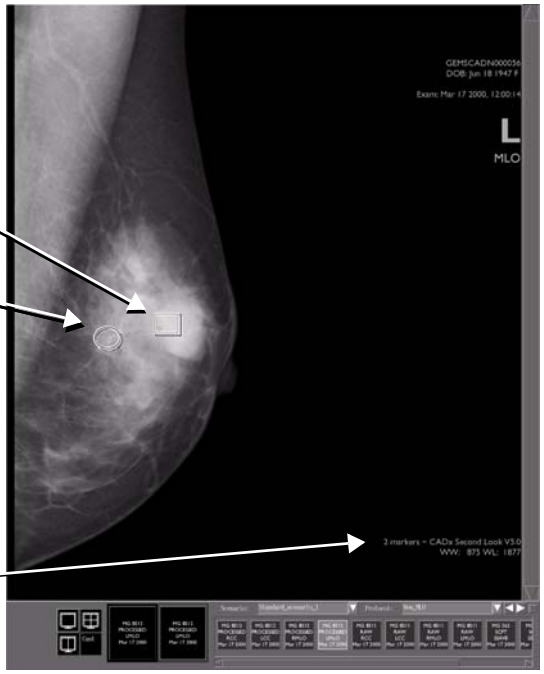
CAD ラベル	参照
2 markers - iCAD SecondLook V7.2（２つのマーカー：iCAD Second Look V7.2） *これは、画像が間違いなく分析されたことを示しています。*	セクション *4-6-1*
CAD: Result not available（結果は利用付加）	セクション *4-6-2*
CAD: This image can not be processed: （画像は処理不可）	セクション *4-6-3*

4-6-1 適正に分析された画像

- 画像が間違いなく分析されると、CAD ラベルが *2 markers - iCAD SecondLook V7.2.* になります。これは、存在する CAD マーカーの数と、使用されている CAD ソフトウェアのバージョンを示しています。
- SLDU が ROI （関心領域）を画像上で識別すると、ROI を示すマーカーがオーバーレイに含まれます 。

SecondLook Digital CAD マーカー
システムは、放射線医師が ROI を識別するために２種類のマーカーを使用します：

- 微細石灰化の可能性のある集合（クラスター）に対応する明るい点の集合に長方形印
- 塊（mass）あるいは構造的な捩れに対応する可能性のある、放射線ラインのあるなしにかかわらない密度に楕円形の印



ソフトウェア識別の CAD ラベル
2 markers - iCAD SecondLook V7.2:

- CAD マーカーは画像上の特定の点にリンクされていて移動することはできません。画像に関連したマーカーの表示は、画像の回転、拡大、オブジェのドロー（描出）、テキストの付加などの操作では変更しません。画像が回転すると、画像と一緒に移動します。

注記：
CAD マーカーは、ROI のサイズに応じて自動的にサイズが変更されます。

4-6-2 CAD: Result not available (CAD 結果が利用できません)

- CAD ラベル：CAD: Result not available

考えられる原因		対処方法
1.	分析のための画像が提出されていません。	ブラウザリスト内の CAD オーバーレイをチェックしてください。画像を SLDU に送ってください。
2.	分析が完了していないため、レビューワークステーション上で CAD オーバーレイがまだ使用不可能です（1 画像の処理に平均 30 秒、4 つのビューのエグザムでは 2 分かかります)。	処理が完了するのを待ってください。
3.	画像が分析のために提出されましたが、転送またはネットワークの故障が起こりました。	ブラウザリスト内の CAD オーバーレイをチェックしてください。画像を SLDU にプッシュしてください。
4.	CAD オーバーレイがレビューワークステーションから削除されました。	ブラウザリスト内の CAD オーバーレイをチェックしてください。画像を SLDU にプッシュしてください。
5.	CAD ライセンスが、画像を作成したワークステーションに対して有効ではありません。(画像を SLDU に送ろうとすると、この問題は *"Network problem ...."* (ネットワーク欠陥) というメッセージで表示されます)	GEMS フィールドエンジニアに相談してください。

4-6-3 CAD: This image can not be processed（この画像は処理不可）

- CAD ラベル：CAD: This image can not be processed

考えられる原因		対処方法
1.	この画像は CAD 処理に適したタイプではありません。	適した画像タイプを使用してください。（セクション *4-3* 参照）
2.	CAD アルゴリズムは、事前決定された時間内でオーバーレイを作成できませんでした。（通常は 30 秒）	同じ患者の別の画像を使用してください。

4-7 CAD 結果の印刷

- CAD オーバーレイを表示して、レビューワークステーションでのスクリーン印刷オプションを使って画像を印刷します。現在の CAD マーカーとラベルはすべて印刷されます。

4-8 CAD オーバーレイの転送

- CAD オーバーレイを、他の Senographe レビューワークステーションへプッシュすることができます。該当する画像がワークステーションにも存在している場合、CAD 結果が表示されます。

4-9 CAD オーバーレイの保存

- CAD オーバーレイ自体を、RTSS タイプの画像として保存することができます。
- CAD オーバーレイと共に表示された画像 (RAW FOR PROCESSING、処理済の Premium View)、は、SCPT 画像として保存することができます。

4-10 過去の CAD 情報へのアクセス

- 後日、CAD 情報にアクセスする必要がある場合 (現在の画像がシステムから消去された後で)、以下の２つの方法が可能になります。
  - SCPT 画像として、関連する CAD オーバーレイと共に画像を保存します。
  - 必要に応じて再度処理することができるように、未処理画像を保存します。

5 仕様

5-1 技術仕様

電力必要条件	≤ 550 ワット、90/264 VAC, 50/60 Hz
寸法および重量（およその重量。使用の UPS 及びプロセッサーにより数値が多少異なる）	メインユニット (SLDU): 高さ 458 mm (18 インチ)、幅 235 mm (9.25 インチ)、奥行き 483 mm (19 インチ) 重量 : 20.4 kg (45 lbs) 周辺機器を含まない
環境 - 温度	作動温度範囲 : 5 ℃から 40 ℃まで、非作動温度範囲 : 40 ℃ から 70 ℃まで
環境 - 湿度	非作動湿度 : 35° C - 95% の相対湿度、全温度範囲で非結露
環境 - 標高	作動標高 : 1,500m
シグナル接続	秒速 10/100/1000 Mb ベース -T イサーネット

5-2 装置のラベルおよびシンボルマーク

5-2-1 シンボルマーク

接地保護（アース）

アース

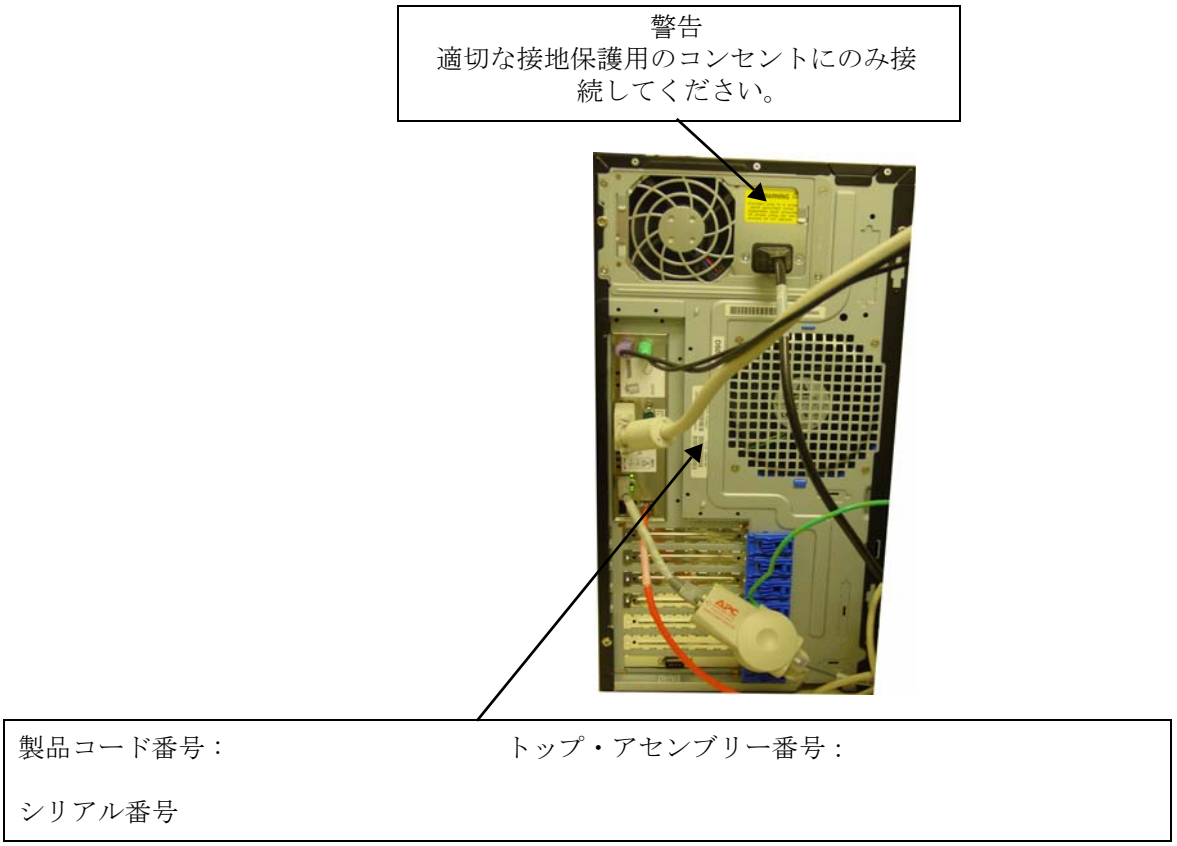
危険な高電圧

Type B 機器

このシンボルは、電気・電子機器の廃棄物を地方自治体の無分別廃棄物として処分してはならず、別個に回収しなければならないということを示しています。装置の破棄に関する情報は、製造元の法的代表者に連絡して下さい。

このシンボルマークは、本電子情報製品について、中国基準 SJ/T11363-2006 規定の許容濃度を超える有毒あるいは有害な物質やコンポーネントは含まれないことを示しています。(電子情報製品における有害物質の許容濃度基準)

5-2-2 SLDU ラベル


警告
適切な接地保護用のコンセントにのみ接続してください。
製品コード番号：
トップ・アセンブリー番号：
シリアル番号

6 放射線科医のトレーニングおよび SLD CAD アルゴリズムの説明

6-1 概要

本セクションでは、SecondLook Digital Computer-Aided Detection のコンピュータ援用検出アルゴリズムについて説明し、乳癌検出において SecondLook Digital システムを使用するための放射線科医のトレーニングを行ないます。

- セクション 6-2 *乳癌検出における SecondLook Digital* では、乳癌検出における SecondLook Digital の役割についての概要を説明します。
- SecondLook Digital 装置のラベルは、セクション 6-3 *SecondLook Digital 装置のラベル*に記されており、システムの簡単な説明、操作説明、禁忌、警告および注意事項、副作用、臨床研究の要約、Computer-Aided Detection (CAD) (コンピューター援用検出 CAD) アルゴリズムの基本操作についての説明、基準への適合のリスト、システムの構成部品が説明されています。
- SecondLook Digital CAD の CAD マークを使用する場合の操作手順は、セクション 6-4 *放射線科医による SecondLook Digital の使用*にあります。
- 臨床的な利用の前に放射線科医が 6-5 *サンプル症例を用いた放射線科医のトレーニング* システムに慣れるよう、臨床ケースがセクション SecondLook Digital に記されています。
- セクション 6-6 *放射線科医による SecondLook Digital の使用の概要* には、放射線科医のための SecondLook Digital の操作手順が要約されています。

6-2 乳癌検出における SecondLook Digital

6-2-1 背景

乳房撮影における Computer-Aided Detection (CAD) (コンピューター援用検出) システムである SecondLook は、iCAD Systems Inc. によって開発されました。これは、スクリーニングおよび診断のための乳房撮影画像上に、関心領域を認識してマークをつけ、最初の読影が終了した後、マークをつけた関心領域へ、放射線科医の注意を促すためのものです。このシステムは、このように放射線科医を支援し、リビューが再度必要な領域を最初の乳房撮影画像上に認識することで、観察での見落としを最小限に抑えます。 SecondLook システムは、始め、スクリーン・フィルム乳房撮影 (SFM) を利用するシステムとして開発されました。

General Electric Medical Systems (GEMS) の Senographe のフィールド・デジタル・マンモグラフィー (FFDM) が SecondLook で処理できるよう、新しいオプションのシステムコンポーネント SecondLook Digital が開発されました。SecondLook Digital は、FFDM のみを処理するスタンドアローンシステムとして設置することができます。

2002 年、アメリカ合衆国では、新たに 203,500 人の女性が侵襲性乳癌と診断されると見込まれており、さらに、54,300 人の女性が粘膜内の 乳癌と診断されると見込まれています。 したがって、2002 年、乳癌で亡くなる女性は 39,600 人に上ると見込まれ、これはアメリカ女性が癌で亡くなる場合の、2 番目に高い原因になっています。 アメリカ女性は生涯、9 人のうち 1 人の割合で乳癌にかかるリスクがあると見積もられています。[1.]

ランダムに選ばれた 8 つのスクリーニング試験の最近の分析により、乳房撮影でのスクリーニング[2.]によって死亡率が減少することが疑問視され、NCI (National Cancer Institute、米国国立癌研究所) がスポンサーとなっている PDQ (Physician Data Query、医師データ出力要求) 委員会によってもその不確実性が同意されましたが[3.]、その他のアメリカ及び国際的な組織は、乳房撮影によるスクリーニング及び / または臨床乳房検査は、乳癌による死亡率を減少させるのに有効であると断言しています。HHS (Health & Human Services、保険社会福祉省) がスポンサーとなっている USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force、米国予防医療専門委員会) は、8 つの乳房撮影によるスクリーニング試験の評価を依頼し、乳房撮影が乳癌による死亡率を 16%減少させるという結論を下しました。[4.]

WHO（World Health Organization、世界保健機構）に属する IARC（International Agency for Research on Cancer、国際癌研究機関）は、このランダムな試験は、50 ～ 69 歳までの女性の乳癌による死亡率を 25 ～ 35%減少させると結論しています。[5.]

乳房撮影の感度は 70% から 90% です。[6.,7.,8.,9.,10.,11.,12.,13.] つまり、乳癌の女性は、その 70%から 90%が、スクリーニングのための乳房撮影によって癌が発見されますが、10%から 30%は癌が発見されないことになります。 したがって、乳房撮影が乳癌を検出し死亡率を減少させるのに有効な手段ではあっても、乳房撮影の感度をさらに高めて行く必要があります。

乳房撮影の解釈は、それが 2 人の放射線科医によって検討された場合（二重の読影）、その正確さが増します。 二重の読影は、乳癌の検出率を 5%から 15%増加させます。[14.,15.,16.,17.,18.,19.,20.,21.,22.,23.,24.,25.] しかし、二重の読影は、現在標準的対処法としては提唱されていません。さらにそれは相当の付加的資源を必要とし、資源は得られないことがしばしばです。[25.] 癌は、乳房撮影では見えなかったり、見落としや解釈の誤りによって見逃される可能性があります。臨床研究によると、スクリーニングのための乳房撮影によって診断された乳癌の 30%～ 70%は、振り返ってみるとそれ以前の検査で明らかであったものであり、見落とされた乳癌の半数が検出ミスによるもので、そのもう半分は解釈ミスによるものであることが示されています。[9.,26.,27.,28.,29.,30.,31.,32.,33.]

見落とされるケースが多いことと、ニ重の読影が標準的な対処法として一般的な支持を得ていないことを考えた場合、乳房撮影画像上の病変部の CAD は、乳房撮影の感度を上げ、さらには乳癌の死亡率を減少させる 1 つの方法です。 1 人の放射線科医によるリビューと CAD を組み合わせた方法は、乳癌の見落としにつながる検出エラーの数を減らすための、二重の読影に代わる方法です。

6-2-2 SecondLook Digital についての説明

SecondLook Digital は、乳癌検出において、関心を持つべき可能性のある領域を認識し、ハイライト表示することで放射線科医を支援する乳房撮影の CAD システムです。 SecondLook Digital コンピューターシステムにおいて用いられている CAD アルゴリズムは、画像処理、特徴の計算、悪性腫瘍を示す乳房撮影上の特徴を検出するパターン認識技術を含んでいます。 マークがつけられる関心領域には、疑わしい微細石灰化のクラスター、針状（スピクラ）を呈する塊と非針状の塊、構造的な捩れ、限局性の非対称の密集像があります。 SecondLook Digital は、良性と悪性の進行を区別しません。また、技術的なアーチファクトをハイライト表示することもあります。

SecondLook Digital は、GEMS Senographe FFDM システムと一体化して、FFDM 画像を処理します。CAD マークは普通、放射線科医がソフトコピー読影をするレビューワークステーションの乳房撮影画像上の適切な位置に表示されます。 CAD マークがリビューワークステーション内に表示された場合は、放射線科医は乳房撮影画像上にある CAD マーク表示をオンまたはオフにすることができます。 本取扱説明書の以下は、CAD マークがリビューワークステーション上で読影されることを前提として書かれていますが、CAD マークを紙にプリントアウトすることもオプションとして可能です。 紙へプリントアウトする場合も、放射線科医の操作は同様です。

典型的なスクリーニングのための乳房撮影は、4 つの乳房撮影ビューを含みます： それらは左右の頭尾方投影（L-CC 及び R-CC）と、左右の中外側オブリーク投影（L-MLO 及び R-MLO）です。 SecondLook Digital は、これらの乳房撮影ビューおよび乳房全体の診断ビューにより放射線科医を支援します。時には、ラテラルに回転した左右の誇張した頭尾方投影（L-XCCL 及び R-XCCL）と、左右の垂直中外側投影（L-ML 及び R-ML）などその他のビューも、スクリーニングや診断の目的で取得されます。 スクリーニングや診断のための追加のビューが取得された場合、SecondLook Digital は、各患者に対し 4 つ以上のビューを処理します。 SecondLook Digital は、拡大 / 圧迫ビューまたは標本用 X 線撮影を評価する際の放射線科医の支援には用いられません。 乳房インプラント手術を受けた患者については、SecondLook Digital はインプラント置換ビューのみを用います。 SecondLook Digital が拡大 / 圧迫ビュー、標本用 X 線撮影、置換されてないインプラントビューを処理する場合、放射線科医は、その結果としてつけられた CAD マークを患者の評価に用いることはできません。

SecondLook Digital は、放射線科医による以下のような使用を意図して作られています： 放射線科医は、最初、普通のやり方で乳房撮影画像をリビューします。そしてその後で、最初のリビューによって気付かなかった領域に SecondLook Digital が関心領域のマークをつけていないかどうかを判断するために、CAD マークを調べます。 何にも支援されない最初の乳房撮影のリビューの前に CAD マークを見ることは、いわゆる「探索に満足した」エラーと言われるものを引き起こす可能性があります。これは、SecondLook Digital によってハイライト表示された 1 つまたは複数の領域を見ることによって、乳房撮影画像のその他の領域に対する放射線科医の警戒心が低下することを意味します。 SecondLook Digital の支援なしで最初に見つけた病変部に CAD マークが付いていなかった場合、放射線科医は、その事実を、病変部をさらに査定することにした決定を無効にする根拠として用いるべきではありません。

SecondLook Digital は、乳房撮影画像上の乳癌と見られるものを含む領域にマークを付けるためのものです。しかし、マークが付けられた領域には悪性腫瘍が含まれていないものも多くあります。ですから、マークを付けられた領域がさらに精密検査を必要とするほど疑わしいかどうか判断するのは、放射線科医が、旧来の臨床的判断を用い、乳房撮影画像そのものをリビューして行なうことです。

SecondLook Digital は診断のための装置ではありません。それは、CAD マークが検出のための支援にのみ用いられるもので、解釈のための支援として用いられるものではないのと同様です。 ですから、SecondLook Digital は、それを用いなかったならば見落としたかもしれない関心領域を検出することで放射線科医を支援することはできますが、それは適切に使用されれば、SecondLook Digital を用いずに検出されたかもしれない関心領域を放射線科医に見逃させることはありえません。

SecondLook Digital は、画像処理および人工知能分野でのリーダーたちによって開発されました。 以下は、SecondLook Digital の Computer-Aided Detection (CAD) がどのように機能するかの説明です。

1. GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィーは、システムによって画像処理が行われます。 画像処理は画像上で癌の可能性のある位置を全て認識するために用いられます。
2. これらの位置は、最も癌の可能性がある位置を決定するために、特徴選択プロセスと同様、X 線および独自の方法によって分析されます。
3. 最も癌のある可能性がある位置は患者の事情に即して評価され、放射線科医がソフトコピー読影をするレビューワークステーションの乳房撮影画像上に表示される CAD マークによってハイライト表示されます。

SecondLook Digital が、放射線科医が精査するであろう位置にマークをつけているとは限らないことに留意して下さい。 これは考慮すべき重要な事柄です。なぜなら、全ての放射線科医は、各自の基準に基づいて異なる領域を精査するからです。

SecondLook Digital は、それ自体では機能しません。常に放射線科医と共に機能します。 ですから、SecondLook Digital が、1 つのビューにおいてのみ塊や微細石灰化をハイライト表示した場合は、放射線科医がその他のビューを見て、精密検査が必要な病変部があるかどうかを決定します。

6-3 SecondLook Digital 装置のラベル

6-3-1 簡単な装置の説明

SecondLook は、乳癌検出において、関心を持つべき可能性のある領域を認識し、ハイライト表示することで放射線科医を支援する乳房撮影の Computer-Aided Detection(CAD) システムです。 SecondLook コンピューターシステムにおいて用いられている CAD アルゴリズムは、画像処理、特徴の計算、悪性腫瘍を示す乳房撮影上の特徴を検出するパターン認識技術を含んでいます。 認識された関心領域には、疑わしい微細石灰化のクラスター、針状（スピクラ）を呈する塊および非針状の塊、構造的な捩れ、限局性の非対称の密集像があります。

SecondLook は、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムと一体化して、フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像を処理します。 疑わしい微細石灰化のクラスターには CalcMarks が付けられ、疑わしい針状（スピクラ）を呈する塊および非針状の塊、構造的な捩れ、限局性の非対称の密集像には MassMarks が付けられます。 これらの CAD マークは普通、放射線科医がソフトコピー読影をするレビューワークステーションの GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像上の適切な位置に表示されます。 CAD マークを紙にプリントアウトすることもオプションとして可能です。

SecondLook は、放射線科医による以下のような使用を意図して作られています： 放射線科医は、最初、普通のやり方で乳房撮影画像をリビューします。そしてその後で、最初のリビューによって気付かなかった領域に SecondLook が関心領域のマークをつけていないかどうかを判断するために、CAD マークを調べます。 SecondLook は、乳房撮影画像上の乳癌と見られるものを含む領域にマークを付けるためのものです。しかし、マークが付けられた領域には悪性腫瘍が含まれていないものも多くあります。ですから、マークを付けられた領域がさらに精密検査を必要とするほど疑わしいかどうか判断するのは、放射線科医が、旧来の臨床的判断を用い、乳房撮影画像そのものをリビューして行なうことです。 SecondLook は診断のための装置ではありません。それは、CAD マークが検出のための支援にのみ用いられるもので、解釈のための支援として用いられるものではないのと同様です。 システムの設計と臨床的な利用は、1992 年のマンモグラフィー品質基準法 (MQSA) に準拠しています。

6-3-2 使用に関する説明

乳房撮影用の SecondLook Digital Computer-Aided Detection（コンピューター援用検出）システムは、General Electric Medical Systems Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムからの、スクリーニングおよび診断のための乳房撮影画像上に、関心領域を認識してマークを付けるためのものです。このシステムは、このように放射線科医を支援し、リビューが再度必要な領域を最初の乳房撮影画像上に認識することで、観察での見落としを最小限に抑えます。

6-3-3 禁忌

この装置の使用において、禁忌はありません。

6-3-4 警告

6-3-4-1 警告：X線撮影の解釈

- SecondLook システムは乳癌検出の支援をしますが、解釈または診断はできません。
- GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マモグラフィー画像の CAD マークが付けられた位置を再評価する際、乳房撮影上の様相に基づいてその領域をさらに精密検査するべきかどうか決定するのは、放射線科医が解釈の技能を用いて行ないます。

警 告

何にも支援されずに行なう、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像の最初のリビューは、決定的な意味を持ちます。なぜなら、システムは、放射線科医が検出するかもしれない領域の全てをハイライト表示するとは限らないからであり、支援を受けない旧来の画像リビューを行なう前にシステムを用いることは、いわゆる「探索に満足した」エラーと言われるものを引き起こす可能性があるからです。これは、放射線科医が、マークの付いていない画像領域を充分な警戒心を持たずに検査してしまうことで起きるエラーです。

- **システムは、乳房撮影検査と検査の間に起こる変化をハイライト表示するようには作られていません。**
- **システムは、非対称の乳房組織、管状の密集性 / 孤立性拡張管、皮膚の肥厚、または乳頭収縮をハイライト表示するようには作られていません。**

警 告

SecondLook システムが領域をハイライト表示しても、放射線科医が精密検査を必要でないと決定することもあります。 このように、精密検査するかどうかは放射線科医が決定するもので、CAD マークの存在は、もともと領域が認識されていたならば精密検査が必要であると決定していただろうが実際にはそうでなかったため必要でないとしたその決定に、影響を与えるべきではありません。

- **放射線科医はまた、診断の技量を用いて、拡大 / 圧迫乳房撮影、超音波検査、または介入処置を含むその領域の精査を行なうことで、良性の病変部と悪性の病変部の区別をしなければなりません。**

警 告

したがって、放射線科医が最初の画像リビューにおいて検出し、精密検査が必要であると決定したある領域にシステムがマークを付けなかったとしても、放射線科医のその決定は変更されるべきではありません。 また、システムがある領域にマークをつけたにもかかわらず、精密検査するほど疑わしくないと放射線科医が決定したその判断は、その領域が最初の画像リビューにおいて放射線科医が検出していた領域であれ、そのあとシステムによってマークを付けられた領域であれ、影響を受けるべきではありません。

- 標準外の乳房撮影画像（例、拡大 / 圧迫ビュー）または置換されていないインプラントビューに関しては、有効性や安全性は確立されていません。 したがって、放射線科医は、これらのビューのどんな CAD マークも、患者の評価に用いるべきではありません。

6-3-4-2 警告： システム操作

- 電気コンポーネントに欠陥があるか作動不能である疑いがある場合は、システムを使用しないで下さい。
- SecondLook の上やその近くに液体を置かないで下さい。誤って電気部品の上に液体がこぼれてしまった場合は、即座に SLDU のスイッチを切って下さい。これにより、自動的にシステムがシャットダウンされ、感電を防ぎます。さらに詳しい指示については、認可された SecondLook のサービス担当者にご連絡下さい。
- システムが、適切に配線され接地された電源コンセントに繋がれていることを確認して下さい。電気ショックからくる負傷や火災が起こらないように、電圧と電流の必要条件がシステムの仕様範囲内にあることを確認して下さい。

6-3-5 注意事項

6-3-5-1 注意事項： システム操作

- システムへの損傷を防ぐために、通気性の良い空調された環境で装置を維持して下さい。
- MQSA 標準に適合した GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムからの画像のみを使用して下さい。
- 豊胸インプラントのある患者では、インプラントを含むビューの有効性と安全性は確認されていません。インプラントで移動していないビューをシステムが分析するときは、その結果の CAD マークは、放射線医が患者を評価するときに使用しないでください。
- 標準外の乳房撮影画像（例、拡大 / 圧迫ビュー）に関しては、有効性や安全性は確立されていません。 これらのビューがシステムによって分析される場合、放射線科医は、その結果付けられる CAD マークを患者の評価に用いることはできません。

6-3-5-2 注意事項： インストールとメンテナンス

- この製品には、ユーザーが単独で修理できる部品はありません。システムへ損傷を与えるのを防ぐため、SecondLook のインストールまたは修理は行なわないで下さい。訓練を受けたサービス員のみ、システムを修理する資格があります。 サービス訓練については、iCAD Systems Inc. at 1-866-280-iCAD (2239) までご連絡下さい。
- 移動または修理を始める前に、電源への接続を断って下さい。

6-3-6 副作用

SecondLook の利用が乳房撮影に付加的なリスクをもたらすことはありません。患者に直接接触することはありません。

6-3-7 臨床研究

放射線科医が乳癌検出に用いる Second Look システムを評価するために、ROSE-1、ROSE-S1、ROSE-DS、ROSE-2 の 4 つの総合的な研究が実施されました。 ROSE-1, ROSE-S1、ROSE-2 は SecondLook Analog システムを評価し、ROSE-DS は SecondLook Digital を査定しました。 SecondLook Analog は、スクリーン・フィルム乳房撮影で用いるよう指示されていますが、SecondLook Digital は GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィーをインプットして用います。

ROSE-1 および ROSE-S1

最初の極めて重要な研究である ROSE-1 は、スクリーン・フィルム乳房撮影を用いた乳癌検出を行なう放射線科医を支援する SecondLook Analog を査定するための、複数の機関による試験でした。 最初の補足的な研究である ROSE-S1 は、ROSE-1 研究で取得したデジタル画像を用いて SecondLook Analog のアップデートされたソフトウェアを査定しました。 それは次の 4 つの構成要素から成っていました: Missed Cancer Study（見落とされた癌の研究）は、システムを利用していたならば検出され精密検査されていたであろう、放射線科医によって見落とされた癌のケースの割合を査定しました；Screen-Detected Study（画面での検出の研究）は、乳癌の診断へと導いた乳房撮影画像での癌検出におけるシステムの感度を査定しました；Reproducibility Study（再現性の研究）は、システムのマーク付けの再現性を査定しました；Normal Study（正常の研究）は、システムの偽陽性の割合を査定しました。

見落とされた癌の研究

見落とされた癌の研究は、SecondLook を用いていたならば放射線科医によって検出され、精密検査されていたであろう、それまで見落とされた癌の数を査定しました。 癌の診断が下されたスクリーニングのための乳房撮影の 9ヶ月～ 24ヶ月前には正常または良性と解釈されていたスクリーニングのための乳房撮影のケースが、17 の施設に渡って 374 ケース登録されました。 これら 374 のケースについては、分析のための乳房撮影画像が、現在のものと以前のものと両方入手可能でした。 以前の 374 の乳房撮影画像は、3 人の放射線科医（パネル）によって、乳房撮影での異常を検出し、精密検査を勧告するための、独立した、盲式リビューがなされました。 310 のケースにおいて、パネルのうちの少なくとも 1 人の放射線科医が精密検査を勧告し、その他の 64 のケースに関しては、3 人のパネルの誰も精密検査を勧告しませんでした。 310 のケースのうち 174 のケースは、勧告された 1 つまたは複数の精密検査すべき部位が、他の 2 人の（事実確認役の）放射線科医によって、その後癌であると診断された位置にあったと確認されました。 事実確認役の放射線科医は、お互いに独立して作業をし、意見の不一致がある場合はコンセンサスを得なければなりませんでした。 彼らは、癌の診断に導いたその後の乳房撮影画像の助けを借りて、盲式ではない作業を行ないました。

以前癌が見落とされたこれら 174 のケースのうち、66%は主に塊のもので、34% は微細石灰化のものでした。 塊 には、針状（スピクラ）を呈する塊および非針状の塊、構造的な捩れ、非対称の密集像が含まれていました。 これら 174 の乳房撮影のデジタル化画像は、その後 SecondLook によって処理されました。 MassMarks と CalcMarks の位置が、その後癌であると診断された位置と比較されました。 このプロセスは、見落とされた癌の検出における SecondLook の感度を測定するものです。 実際の臨床現場におけるシステムの有効性を査定するには、SecondLook がマークを付けた領域を放射線科医がどの程度の可能性で実際に精密検査するかを明らかにする必要があります。 そのために、見落とされた癌のそれぞれのケースを正しく特定した盲式によるパネルの放射線科医の割合が、可能性の乗数として使われました。 パネルとなっている放射線科医は 3 人ですから、その割合は 0/3、1/3、2/3、3/3 のいずれかです。この重みの割合を用いることで、もともと正常もしくは良性と解釈された前の乳房撮影画像で癌と呼びえる徴候を示していたケースの下限の数が出されました。その理由は次の通りです。 領域を特定できなかったパネルの放射線科医は、検出のレベルでエラーをしたのか、または、解釈のレベルでエラーをしたのかのどちらかですが、ケースがその 2 種類のエラーのどちらに当てはまるものなのかは記録されていませんでした。 それで、全ての病変部が、支援を受けていない 3 人のパネル全員によって検出されたものの、精密検査を勧告できなかったのは、単に解釈レベルでのエラーがあったためであると単純に仮定しました。 このようにして、0/3、1/3、etc. が掛けられた結果は、乳癌検出における放射線科医の支援としてのシステムの有効性の最も控えめな見積りになりました。

この方法により、174 の見落とされた癌のケースのうち、121.3 ケース (69.7%) が癌と呼びえるものと決定されました。 これら癌と呼びえるケースのうち、少なくとも 86.0 ケース (70.9%) が SecondLook によってマークを付けられており、臨床の放射線科医がこれを指摘されていたならば、精密検査がなされていたはずです。

事実確認役の放射線科医による 310 ケースの遡及的リビューでは、その後の癌の位置に遡及的に目に見える病変部があったのは 239 ケースで、71 ケースにはそれがありませんでした。 これら 239 ケースには、少なくとも 3 人のパネルのうち 1 人の放射線科医が癌と呼びえるとした癌が 174 あり、パネルの誰もが癌と呼びえるとしなかった癌が 65 ありました。 控えめに見積もるため、目に見える病変部があるかどうか決定してもらうために事実確認役の放射線科医に提出されなかった 64 のケースにも全て、遡及的に目に見える病変部があったと独断的に仮定されました。 この仮定を用いると、遡及的に目に見えるけれど見落とされた癌のケースの最高数は 303(239 + 64) になります。 よって、遡及的に目に見えるけれど見落とされた癌から、SecondLook を用いることで減少させられる割合は、少なくとも 28.4% (86.0/303) になります。 遡及的に目に見えるけれど見落とされた癌を、23.4% から 33.7% の間の 95%を信頼区間として、控えめに見積もっても 28.4% 減少させることができるということは、臨床的に重要な意味を持っています。

放射線科医が SecondLook を用いることで、元来の場所の放射線科医によって癌が診断されるよりも早く癌のケースを検出する能力についても、同様に査定されました。 この方法では、全ケースの一部、遡及的に目に見える病変部を持つケースのみを用いるのではなく、もともと正常または良性と解釈されていた 374 の癌のケースを全て用いました。 前に検出されたパーセントは、19.0% ～ 27.3% の信頼区間を 95%として、23.0% (86.0/374) と計算されました。 よって、この 374 の癌のケースの遡及的な研究により、乳癌と診断された女性で、その 9ヶ月～ 24ヶ月 前に診断としてスクリーニングのための乳房撮影を行っていた女性の 23.0% (信頼区間 95%、19.0% -27.3%) は、SecondLook を用いたなら平均して 15.1ヶ月早く癌が発見されていただろうことが示されました。

画面での検出の研究

画面での検出の研究では、スクリーニングのための乳房撮影画像において、診断すべき癌を検出する上での SecondLook の感度が検査されました。 17 の施設に渡り、乳癌の診断に導いたスクリーニングのための乳房撮影を含む 906 の対象が登録されました (そのうちの 67%は主に塊、33%はカルシウム沈着でした)。 これら 906 の乳房撮影のデジタル化画像は、その後 SecondLook によって処理されました。 システムは 906 のケースのうち 809 のケースで正しく癌のマークを付けました。 SecondLook は、画面で検出された癌のケースに対し、89%の感度を持っていました。 クラスター化した微細石灰化に対するシステムの感度は 95%(280/296) で、針状 (スピクラ) を呈する塊および非針状の塊、構造的な捩れ、限局性の非対称の密集像に対しては 87%(529/610) でした。

再現性の研究

再現性の研究では、SecondLook システムの再現性が査定されました。 「画面での検出の研究」から取られた、画面で検出された 25 の癌のケースのデジタル化画像が、10 回ずつ、それぞれ 3 つの SecondLook システムで処理されました。 SecondLook システムは、全てのケースにおいて、病変部に正しくマークを付けました。 よって、正しくマークが付けられた癌については、SecondLook システムの再現性は 100% でした。

正常の研究

正常の研究は、153 の正常のケースで、SecondLook の偽陽性の割合を査定しました。 SecondLook での１ケースに対するマークの合計、MassMarks、および CalcMarks の平均値は、それぞれ、2.94、2.29、そして 0.65 でした。 SecondLook での１ケースに対するマークの合計、MassMarks、および CalcMarks の中央値は、それぞれ、3、2、0 でした。

ROSE-2

2 つ目の重要な研究 ROSE-2 は、スクリーニングのための乳房撮影を読影した放射線科医により精密検査を勧告された疑わしい領域の数が、元来の SecondLook Analog システムの使用によって、目に付くほどは増えなかったことを示すための、複数の施設によるプロスペクティブ臨床研究でした。 放射線科医の精密検査の割合は、SecondLook を使用する前と後で、予期して決定されました。 さらに、解釈を行なう放射線科医は、SecondLook の使用によって追加された時間を、全体の読影時間の割合として見積もりました。

5 つの施設に渡る経験豊富な 10 人の乳房撮影の専門家が、合計 3,946 のシーケンスになったスクリーニングのための乳房撮影画像に対し、予期した解釈を行ないました。 各乳房撮影画像はその後 SecondLook によって処理され、それから同じ放射線科医が CAD マークの付けられた乳房撮影画像を再び評価し直しました。 3,946 ケースのうちの 657 が、SecondLook を使用する前に放射線科医によって精密検査を勧告されていました。 SecondLook を使用後は、20 ケースが追加として精密検査を勧告され、合計では 677 ケースになりました。 したがって、放射線科医の精密検査の割合は、SecondLook を使用する前には 16.6% (3,946 の内の 657) で、使用した後は 17.2 % (3,946 の内の 677) でした。 信頼区間を 95%とすると、これらの精密検査の割合は、SecondLook の使用前で (15.5% -17.8%)、使用後で (16.0% -18.4%) でした。 このことは、SecondLook の使用による精密検査の増加率が 0.5% (3,946 のうちの 20) という取るに足らないものであったことを示しています。

3,946 のプロスペクティブ・ケースのうち 3,631(92%) は、SecondLook を使用した場合追加される読影時間を見積もると、20%かそれ以下でした。

さらに、スクリーニングのための乳房撮影画像の読影プロセスに内在する変動性を示すため、プロスペウティブ・ケースの前にさかのぼった同じ放射線科医の精密検査の割合が、SecondLook を使用する前のそれと比較されました。 この研究のための精密検査には、追加の乳房撮影ビュー、短い間隔のフォローアップ、超音波検査、その他の進んだ画像化モダリティ、バイオプシーの勧告が含まれています。 3,876 の過去のケースのうち、516 は SecondLook を使用せずに放射線科医が精密検査を決定したたケースで、過去の精密検査の割合は 13.3% でした。 この精密検査の割合の 95%にあたる信頼区間は (12.3% -14.4%) でした。 このように、SecondLook を使用する前と後の精密検査の割合における信頼区間にはかなりの重複があったのに比べ、過去の精密検査の割合と SecondLook を使用する前の精密検査の割合における信頼区間には、重複はありませんでした。 結果として、放射線科医の精密検査の割合に内在する変動性は、SecondLook を使用したことによる精密検査の増加より大きかったことが分かります。 これは、SecondLook を使用することによる精密検査の割合の増加は取るに足らないものであったことをさらに証明します。

ROSE-DS

2 つ目の補足的研究である ROSE-DS は､SecondLook Digital の性能を査定するために行なわれました。 SecondLook Analog システムのための元々の PMA、および補足の PMA は、FDA の機器評価局からスクリーン・フィルム乳房撮影を用いた使用を既に認可されていました。 SecondLook で GEMS Senographe のフルフィールド・デジタル・マンモグラフィーを処理するために、新しいオプションのシステムコンポーネントである SecondLook Digital が開発されました。

GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィーを用いたシステムの性能がスクリーン・フィルム乳房撮影を用いたそれと一貫したものであるように、SecondLook Digital と SecondLook Analog は、同じ Computer-Aided Detection （コンピューター援用検出）アルゴリズムを持って開発されました。 ROSE-DS では、 GEMS Senographe の 45 の癌のケースによって SecondLook Digital の性能が査定され、さらに、画面で検出された 906 の癌のケースと 153 の正常なケースを用い、スクリーン・フィルム乳房撮影で行なった SecondLook Analog の性能を査定した ROSE-S1 の「画面での検出の研究」および「正常の研究」と比較されました。

ROSE-DS 研究の結果、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィーのケースでの SecondLook Digital の感度は、スクリーン・フィルム乳房撮影のケースでの SecondLook Analog の感度と、統計的に全く違いがなく、その上、SecondLook Digital の偽陽性の割合（１ケースにつき 2.03 の偽陽性マーク）が、SecondLook Analog の偽陽性の割合（1 ケースにつき 2.94 の偽陽性マーク）より統計的に改良されたことが示されました。 このように、結果は、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムからインプットする SecondLook Digital での乳癌検出の有効性の向上が、少なくとも統計的に、SecondLook Analog で見られた向上と全く違いがないことを示してます。

研究から引き出された結論：

- SecondLook Analog システムの使用は、見落とされた癌を少なくとも 28.4% (95% の信用区間、23.4% -33.7%) 減少させるという、臨床的に著しい減少をもたらしました。
- 374 の癌のケースの遡及的な研究は、乳癌と診断された女性で、その 9 ？ 24ヶ月前に診断としてスクリーニングのための乳房撮影を行っていた女性の 23.0% (95% の信頼区間、19.0% - 27.3%) は、SecondLook Analog を用いたなら、平均して 15.1ヶ月早く癌が発見されていただろうことを示しています。
- SecondLook Analog システムの使用は、スクリーニングのための乳房撮影を読影した放射線科医によって勧告された精密検査の割合に関し、システムの支援を受けない場合の 16.6% (95% の信用区間、15.5% -17.8%) から、システムの支援を受けた場合の 17.2% (95% の信用区間、16.0% -18.4%) へと、取るに足りない増加しかもたらしませんでした。
- GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムからインプットする SecondLook Digital の感度は、スクリーン・フィルム乳房撮影からインプットする SecondLook Analog の感度と全く違いがありませんでした。
- 偽陽性のマークが 1 ケースにつき SecondLook Analog では 2.94 あったのに対し、SecondLook Digital では 2.03 に減少し、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムからインプットする SecondLook Digital の偽陽性の割合は、スクリーン・フィルム乳房撮影からインプットする SecondLook Analog の偽陽性の割合に比べ、統計的に改善されました。
- SecondLook Digital を用いた研究では、見落とされた癌の減少、もっと早く癌が発見されていたかもしれない女性の割合、精密検査の割合、に対するこのシステムの効果については査定しませんでした。

要約すると、SecondLook システムは、乳癌検出における放射線科医の有効性を向上させます。

6-3-8 基本操作

SecondLook では、Computer-Aided Detection (CAD) アルゴリズムを用いて、乳房撮影画像において病変が疑われる部位を特定します。GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー・システムは、デジタル乳房撮影画像を作成し、この画像は SecondLook にインプットされます。前記の CAD アルゴリズムでは高度な画像処理、特徴の計算、およびパターン認識技術を用いて、関心を持つ可能性のある領域について画像を解析します。 ソフトコピー・レビュー・ワークステーションまたはプリントアウトされた紙において放射線科医が関心を持つ可能性のある領域が表示される際、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像の適切な部位に CAD マークが示されます。 放射線科医は、この CAD マークを、乳癌検出における補助ツールとして使用することができます。

SecondLook CAD アルゴリズムの概要を*図 1 -*に示します。

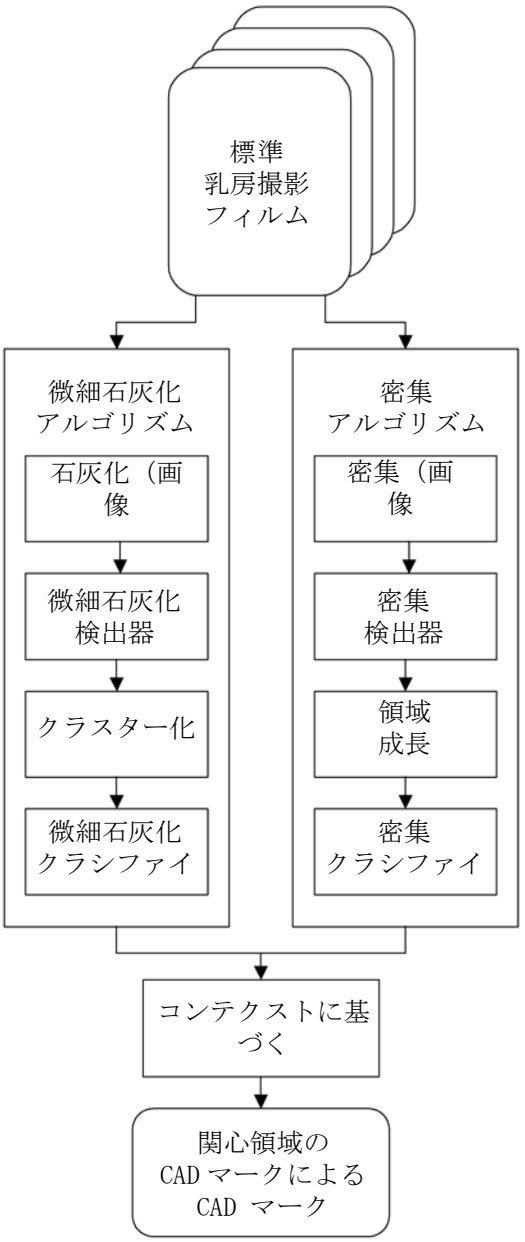


図 1 - SecondLook の CAD アルゴリズムの概要

CAD アルゴリズムでは、まずデジタル化された乳房撮影画像のエンハンスメントを行い、個別の微細石灰化や密集像の可能性があるあらゆる領域を強調します。次いで、微細石灰化検出器と密集の検出器が、形態測定および強度測定の最初の解析に基づいて、個別の微細石灰化や密集の可能性が最も高い領域を特定します。検出される密集像のタイプを*図 2 -*に示します。これらのタイプには、針状（スピクラ）を呈する塊、非針状の塊、構造的な捩れ、限局性の非対称の密集像が含まれます。

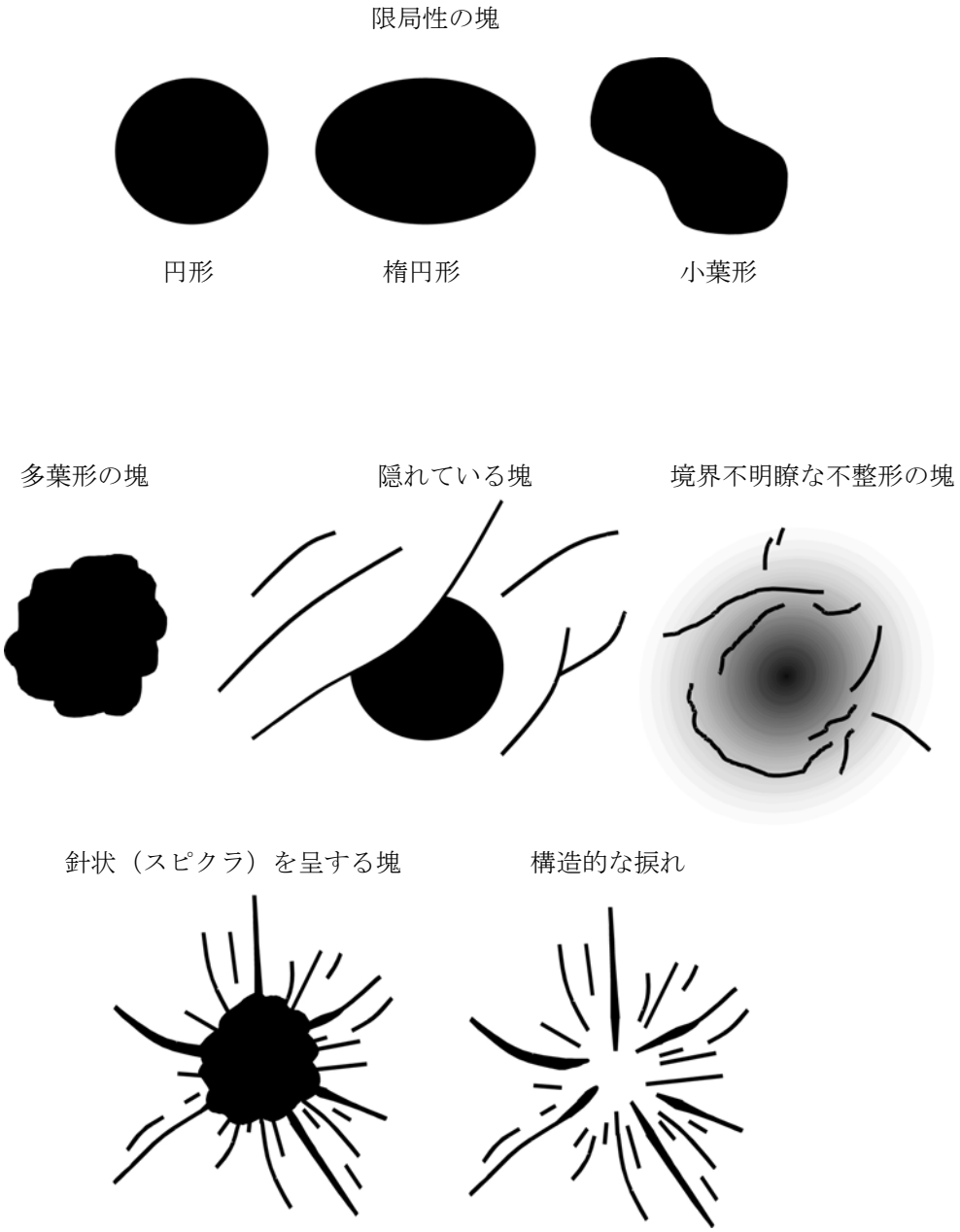


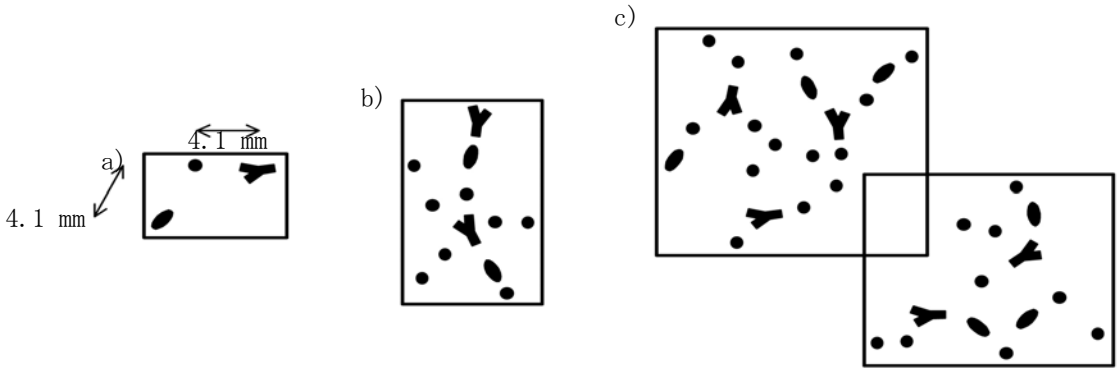
図 2 - SecondLook により検出される密集像

注記：

限局性の非対称の密集像は図示が困難ですが、SecondLook によって検出されます。

検出された領域について、個別の微細石灰化のクラスター化や密集像の領域成長を行って、さらに詳しい解析を行います。 クラスターには、3ヶ所以上の個別の微細石灰化（それぞれの大きさが 4.1mm 以下）が含まれます。*図 3 -*に、異なる 3 つの GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像の一部分を示します。これらの例では、SecondLook システムで微細石灰化のクラスターがどのようにハイライト表示されるかが示されています。これらの例では、微細石灰化の大まかなサイズに対応する長方形の CAD マークが使用されていますが、これとは異なる記号の CAD マークが使用される場合もあります。 *図 4 -*に示されているように、領域成長によって、密集の可能性のある部位形状が特定されます。

微細石灰化のクラスターをハイライト表示する CalcMarks（石灰化マーク）



ここで

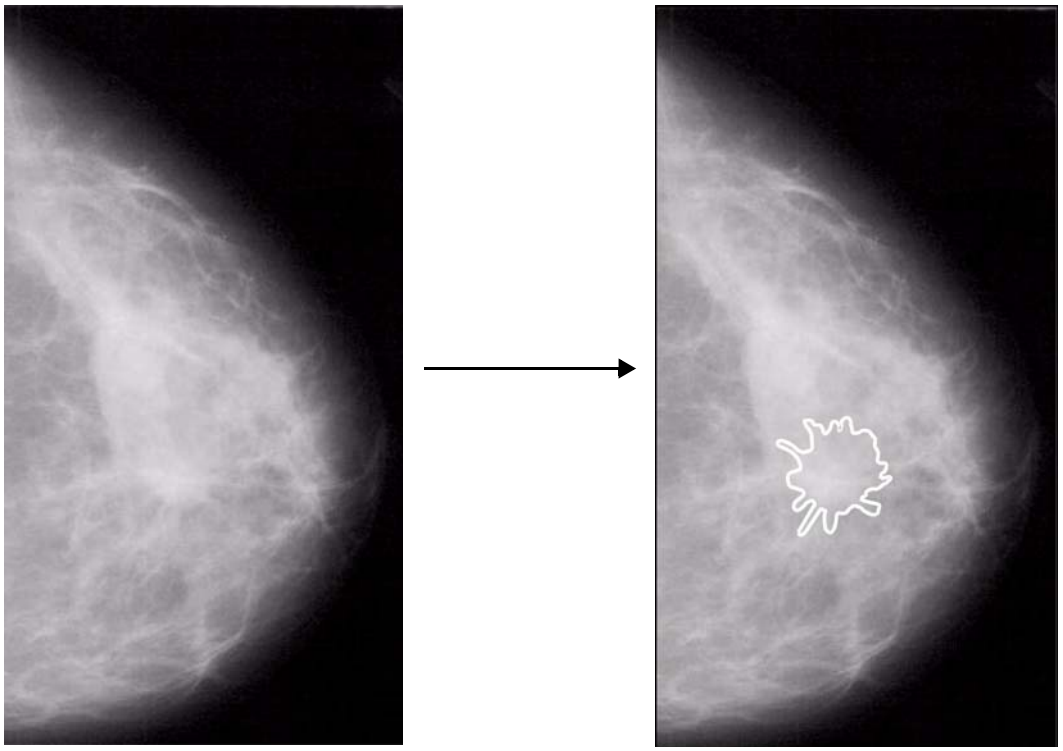
a. 最小限の石灰化数
b. クラスターの一部とみなされる石灰化の全てが含まれた CalcMark の範囲
c. クラスターが互いに近接している場合でも、重なり合った CalcMarks は別々にハイライト表示されます。

図 3 - 領域成長によって密集像の形状を特定する

微細石灰化の解析のためのクラスター化と密集像の解析のための領域成長が行われた後、検出された微細石灰化のクラスターと密集像のそれぞれを詳しく表現するために、臨床に関連する数学的特徴が計算されます。 例えば、クラスター内での石灰化のサイズや形状の変化は、微細石灰化クラスターの詳細を示す適切な特徴となります。 これらの特徴は、微細石灰化クラシファイアーと密集クラシファイアーによって利用されます。これらのクラシファイアーは、癌である可能性が最も高い領域を選択するために特別に設計されています。

当該患者について選択された全ての領域のコンテクストを用いて、さらに詳しい解析が行われます。例えば、4- 画像の各ケースで表示が可能な SecondLook CAD マークの総数には限度があります。 当該患者において検出された全ての関心領域を同時に解析すると、癌である可能性が最も高い部位を CAD マークによってハイライト表示することができます。

図 4 - 領域成長によって密集像の形状を特定する



空白のページ

6-4 放射線科医による SecondLook Digital の使用

6-4-1 CAD マークを表示する前の放射線科医によるレビュー

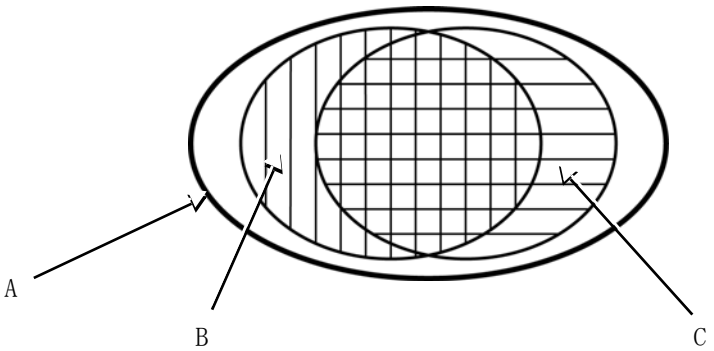
放射線科医はまず、各自の既存の臨床手順に従って、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像を、SecondLook Digital CAD マークを表示せずにレビューします。 放射線科医は、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示する前に、患者について精密検査を指示するかどうか最初の決定を行います。

6-4-2 放射線科医による CAD マークを用いたレビュー

放射線科医は、患者の乳房撮影画像の最初のレビューによって精密検査を指示するかどうか決定した後、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて SecondLook Digital CAD マークをオンにして表示します。 放射線科医は、CAD マークに関連する乳房撮影画像をもう一度見直します。 放射線科医は、こうして乳房撮影画像を再度評価することによって、追加の精密検査が必要かどうか決定します。 CAD マークが全く無い場合は、乳房撮影画像を再度評価する必要はありません。 精密検査は、CAD マークのみに基づいて決定されるわけではありません。 精密検査は全て、放射線科医が乳房撮影画像、補助的な臨床情報および CAD マークを検討し、その結果に基づいて決定されます。

SecondLook Digital によりマークがつけられる関心領域には、疑わしい微細石灰化のクラスター、針状（スピクラ）を呈する塊と非針状の塊、構造的な捩れ、限局性の非対称の密集像があります。

放射線科医にとっての CAD マークの有用性は、放射線科医と SecondLook Digital の相乗効果によってもたらされます。 すなわち、放射線科医による最初の乳房撮影画像レビューで見落とされた病変部が、SecondLook Digital によってマークされることが考えられます。 逆に、放射線科医が発見した病変部が、SecondLook Digital によってマークされない場合もあります。 言い換えると、SecondLook Digital によってマークされない病変部を放射線科医が発見することもあり、放射線科医が検出しなかった病変部が SecondLook Digital によってマークされることもあります。*図 5 -* は、SecondLook Digital を日常的に使用している放射線科医は、放射線科医のみが判断する場合や SecondLook Digital のみを使用した場合よりも、より多くの乳癌を発見できる可能性が高いことを示しています。従って、乳房撮影の感度を向上させるために SecondLook Digital を使用するにあたって、特に重要な点は、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示する前に、放射線科医が乳房撮影画像をレビューすることです。



A: 検出可能な乳癌
B: 放射線科医によって発見される癌
C: SecondLook Digital によって検出される癌

図 5 -

SecondLook Digital を用いた場合に推奨される、症例レビュープロセスは以下の通りです。

1. ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示する前に、患者の現病歴を検討し、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像の評価を行います。
2. 最初の画像解釈を行います。
3. ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示し、関心を持つ可能性のある領域を特定します。
4. 乳房撮影画像をレビューし、CAD マークでハイライト表示された関心領域について、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて再度評価を行います。
5. 判断を下します。

特に重要な点として、症例に関して最終的な判断を行うのは放射線科医であるということに留意して下さい。 放射線科医が患者の精密検査を決定した場合、CAD マークによってこの決定が変更されることはありません。但し、放射線科医が最初に検出しなかった部位についても、CAD マークによって追加の精密検査が必要な部位として特定されることがあります。

6-5 サンプル症例を用いた放射線科医のトレーニング

6-5-1 トレーニングの説明

臨床使用に先立って、3 つのサンプル症例により、放射線科医のための SecondLook Digital の利用方法を説明します。 これらの症例は、放射線科医が SecondLook Digital CAD マークの使用手順に慣れることを目的としています。 これらの症例のレビュー手順は強調されています。 従ってトレーニングは、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを使用する必要はなく、本書のセクション 6-5-2 *サンプル症例*に記載の症例説明に従って実施します。

本書の各症例では、以下のステップにより、SecondLook Digital CAD マークを使用する手順を放射線科医向けに説明しています。

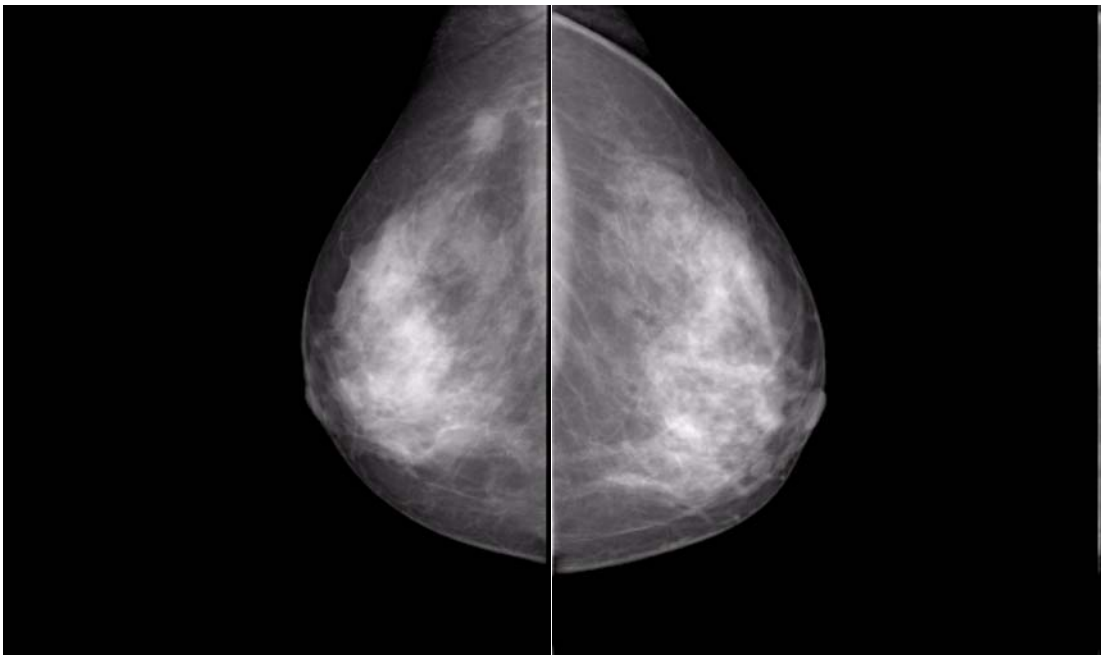
1. 最初のページで示す内容は、現病歴、および CAD マークを伴っていない GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像のプリント・バージョンです。 臨床で使用する際には、放射線科医はまず、各自の既存の臨床手順に従って、CAD マークを表示せずに乳房撮影画像をレビューします。 放射線科医は、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示する前に、患者について精密検査を指示するかどうか最初の決定を行います。
2. ページ目には、CAD マークをオンにした乳房撮影画像のプリント・バージョンが記載されています。臨床で使用する際には、放射線科医は、CAD マークに関連する乳房撮影画像をもう一度見直します。放射線科医は、こうして乳房撮影画像を再度評価することによって、追加の精密検査が必要かどうか決定します。 CAD マークが全く無い場合は、乳房撮影画像を再度評価する必要はありません。精密検査は、CAD マークのみに基づいて決定されるわけではありません。 精密検査は全て、放射線科医が乳房撮影画像、補助的な臨床情報および CAD マークを検討し、その結果に基づいて決定されます。
3. 番目のページには、現病歴、乳房撮影の所見、および病理所見を含む症例の概要が記載されています。 矢印は、乳房撮影画像のプリント・バージョンにおける腫瘍の位置を示します。

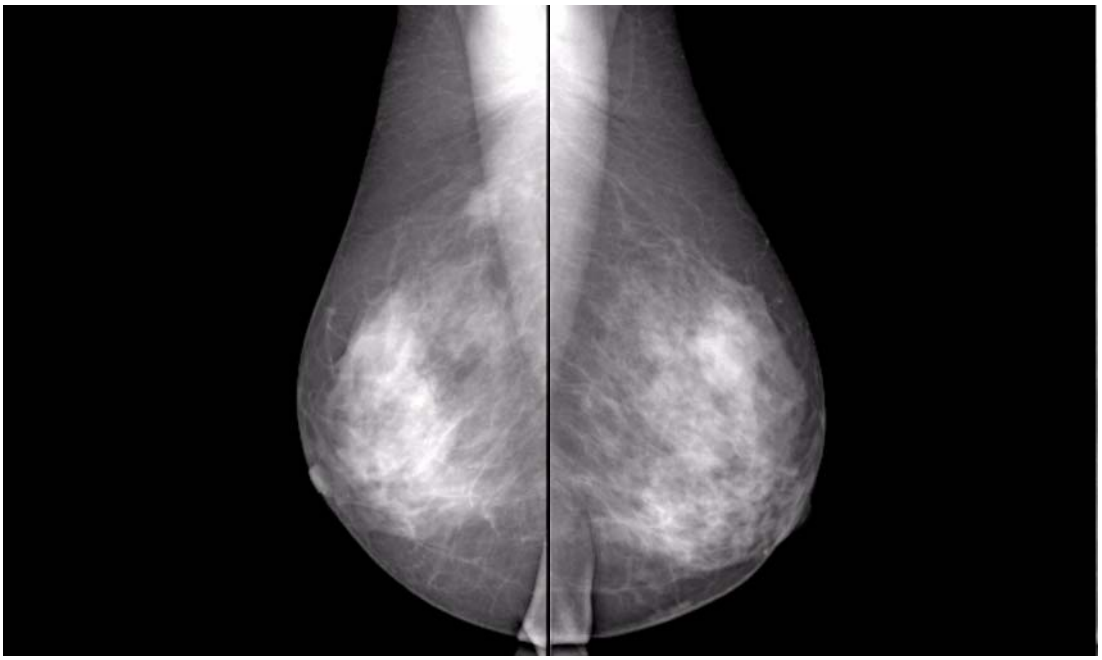
6-5-2 サンプル症例

6-5-2-1 症例 1

現病歴および乳房撮影画像 ? 症例 1

History（患者病歴）： 62 歳、女性。年 1 回のスクリーニング検査のため来院。 触診では異常なし。
家族歴：母親および母方の祖母に閉経後乳癌。



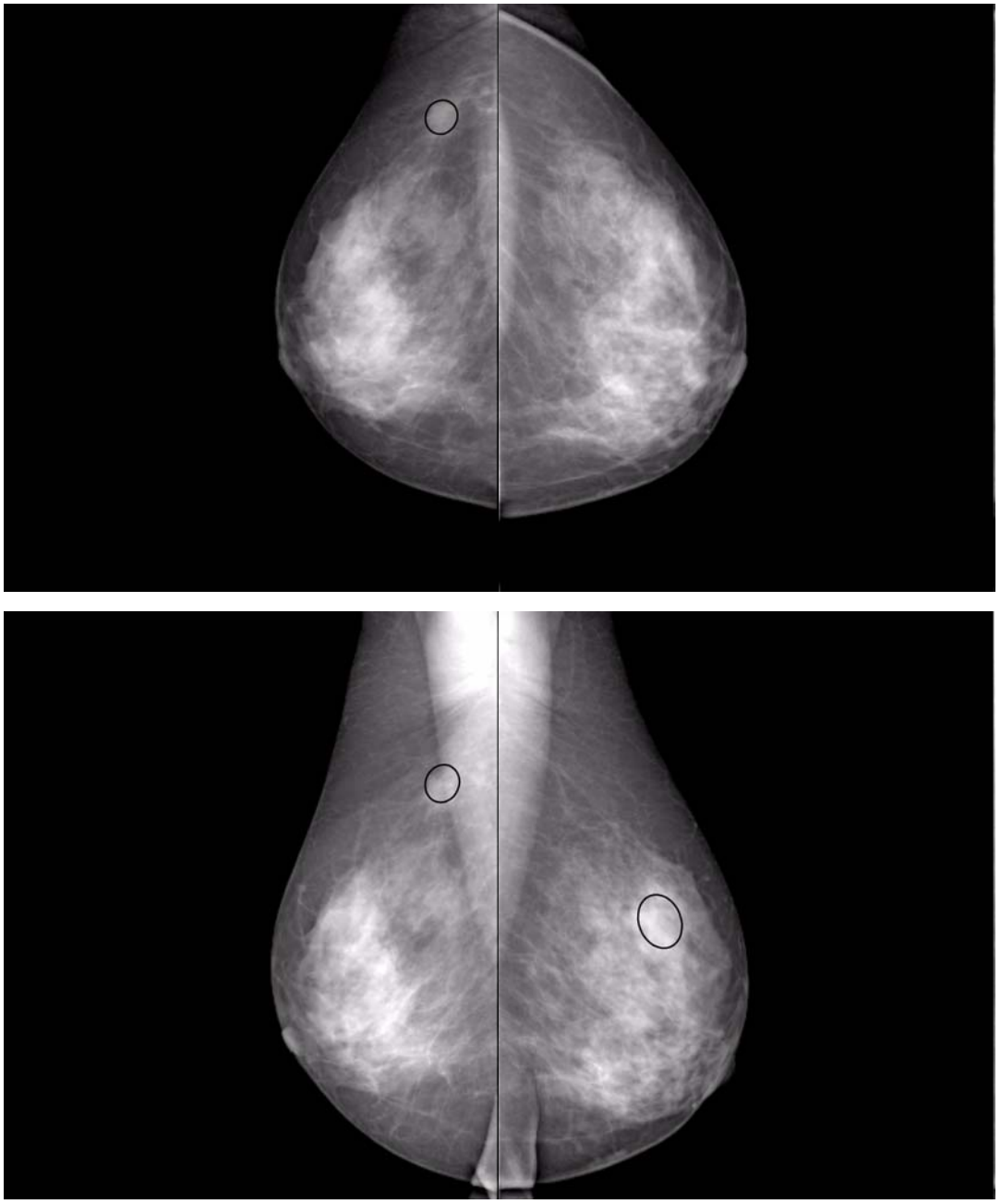


**** 臨床で使用する場合は、最初の乳房撮影のレビューおよび精密検査につ ****
**** いての最初の決定を行います。 ****

CAD マークが表示された乳房撮影画像 ？ 症例 1

注記：

ソフトコピー・レビュー・ワークステーションでは、CAD マークとして、長方形（石灰化）と楕円（塊）以外の記号が使用される場合もあります。*



**** 臨床で使用する場合は、CAD マークでハイライト表示された関心領域 CAD ****
**** マークでハイライト表示された関心領域ついて、ソフトコピー・レビュー・ ****
**** ワークステーションを用いて再度評価を行います。 放射線科医は、こうし ****
**** て乳房撮影画像を再度評価することによって、精密検査についての最終的な ****
**** 決定を行います。 ****

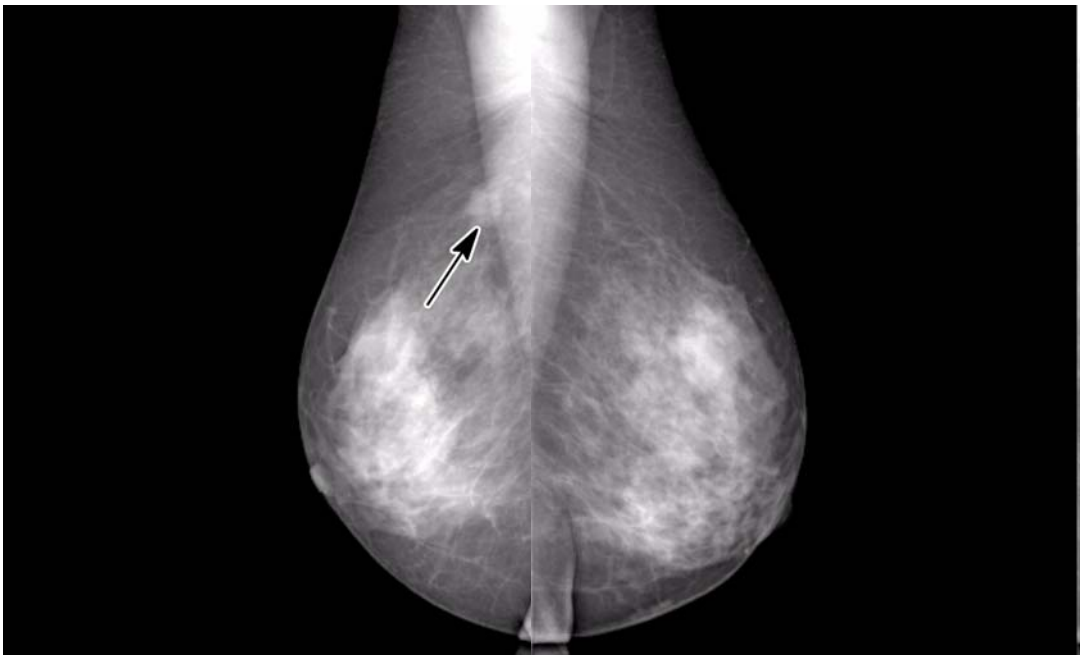
次ページに症例 1 の概要を記載します。

概要 ？ 症例 1

History（患者病歴）： 62 歳、女性。年 1 回のスクリーニング検査のため来院。 触診では異常なし。家族歴：母親および母方の祖母に閉経後乳癌。

乳房撮影所見： 右腋窩尾部に 1.3 cm の不整形の塊。 2 年前の乳房撮影画像から判断して、これは新しい所見である。

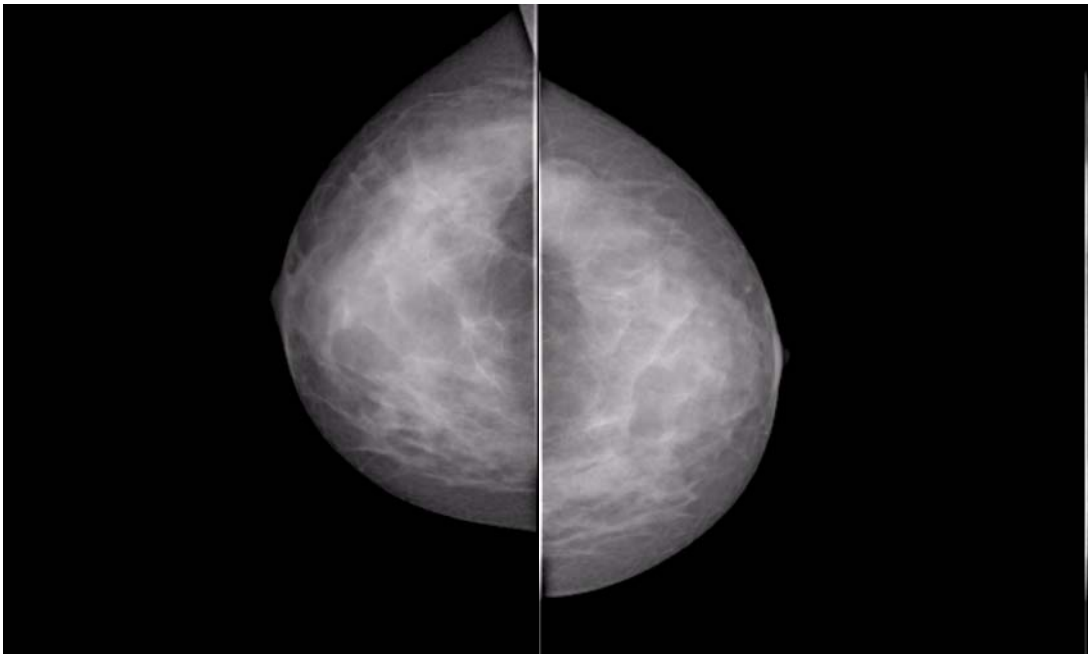
病理所見： 中等度に分化した浸潤性乳管癌（矢印の位置）。 乳房切除と腋窩の切開において、16 の腋窩リンパ節が陰性を示す。

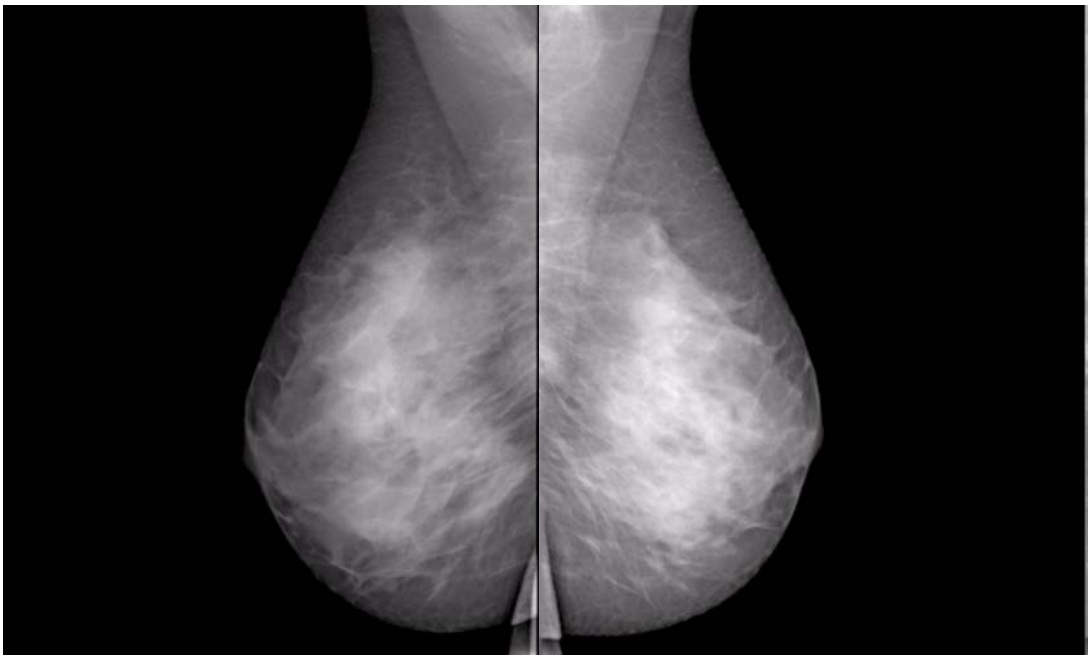


6-5-2-2 症例 2

現病歴および乳房撮影画像 ？ 症例 2

History（患者病歴）： 43 歳、女性。年 1 回のスクリーニング検査のため来院。 触診では異常なし。乳癌の家族歴なし。



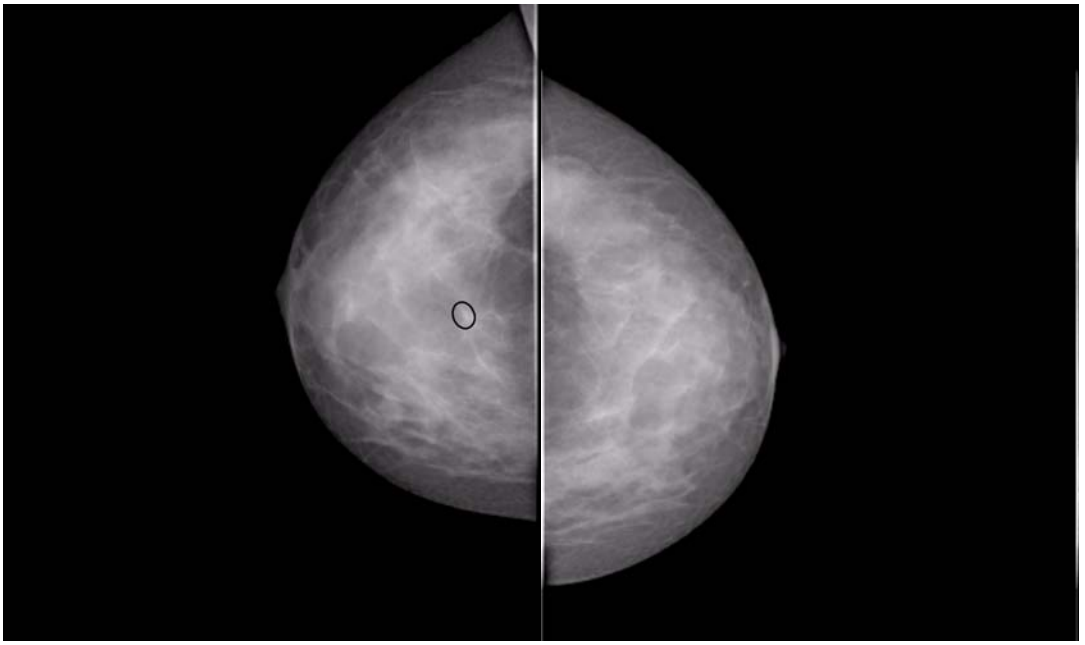


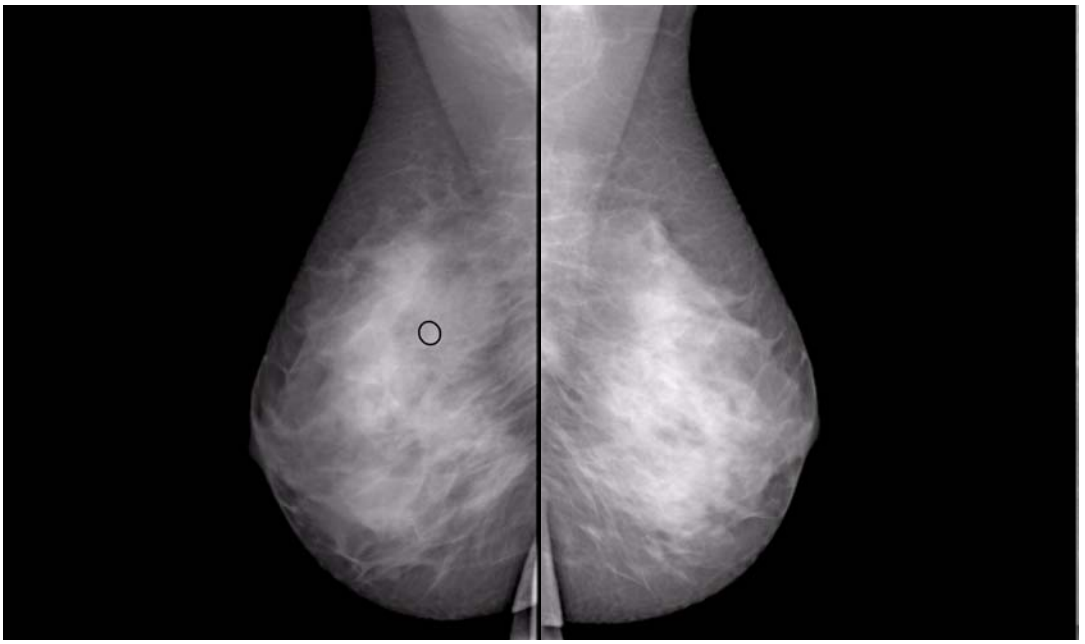
**** 臨床で使用する場合は、最初の乳房撮影のレビューおよび精密検査につ ****
**** いての最初の決定を行います。 ****

CAD マークが表示された乳房撮影画像 ？ 症例 2

注記：

ソフトコピー・レビュー・ワークステーションでは、CAD マークとして、長方形（石灰化）と楕円（塊）以外の記号が使用される場合もあります。





**** 臨床で使用する場合は、CAD マークでハイライト表示された関心領域 CAD ****
**** マークでハイライト表示された関心領域ついて、ソフトコピー・レビュー・ ****
**** ワークステーションを用いて再度評価を行います。 放射線科医は、こうし ****
**** て乳房撮影画像を再度評価することによって、精密検査についての最終的な ****
**** 決定を行います。 ****

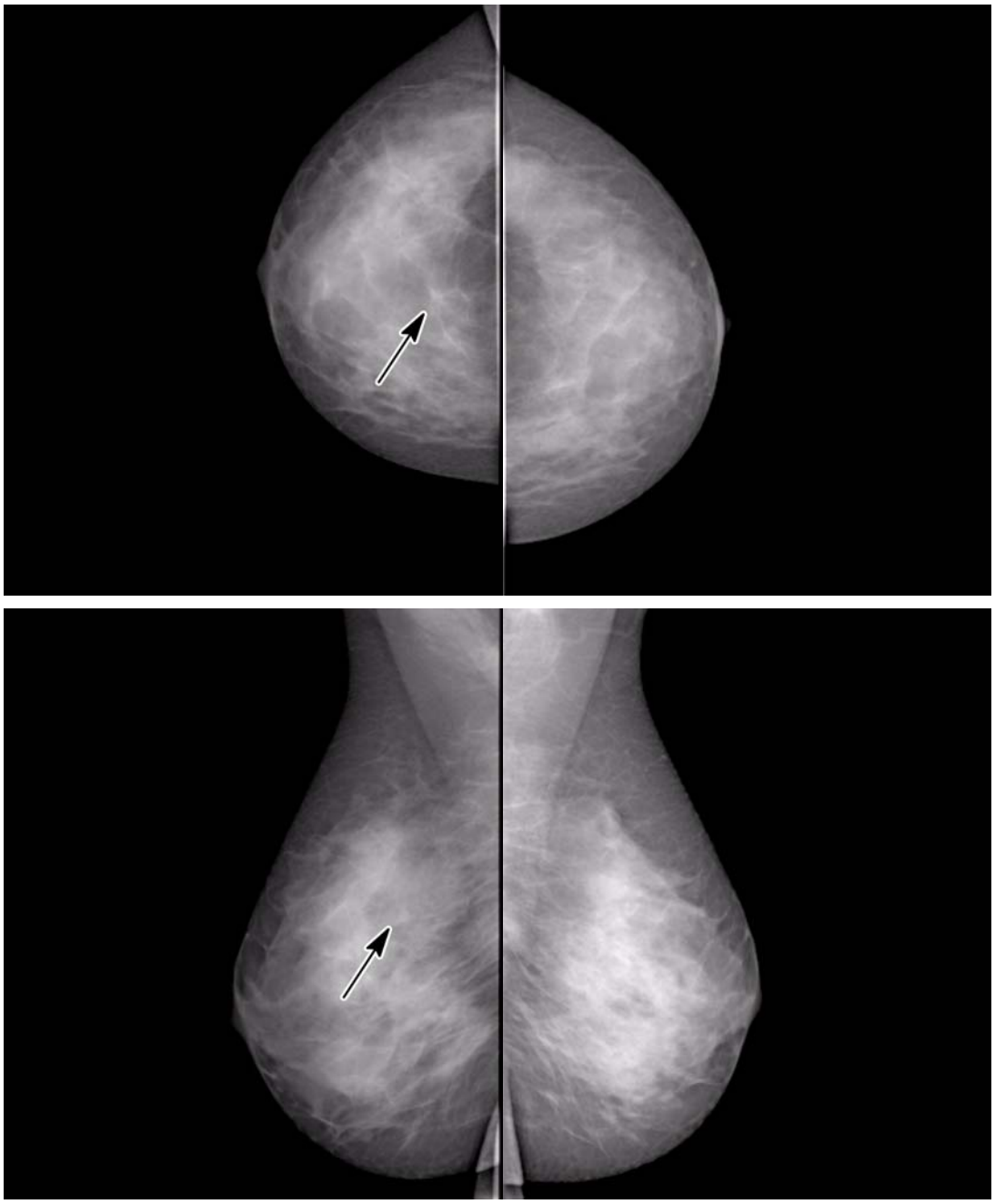
次ページに症例 2 の概要を記載します。

概要 ？ 症例 2

History（患者病歴）： 43 歳、女性。年 1 回のスクリーニング検査のため来院。 触診では異常なし。乳癌の家族歴なし。

乳房撮影所見： 右乳房後方、1 時の位置に 7 mm の針状（スピクラ）を呈する塊。 1 年前の乳房撮影画像から判断して、これは新しい所見である。

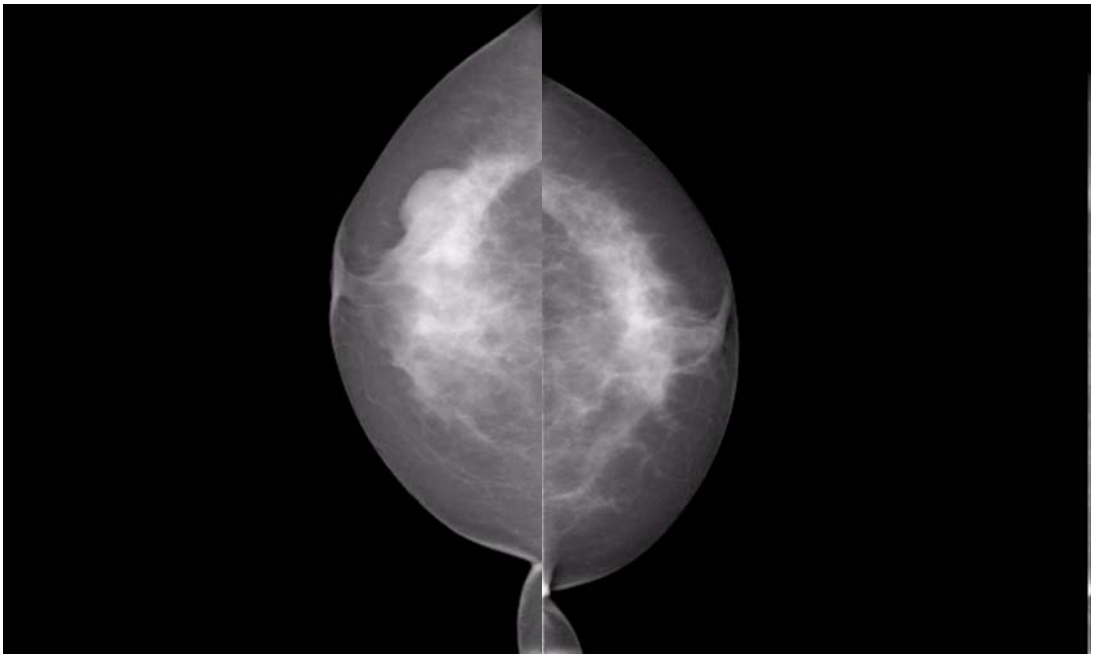
病理所見： 低分化の浸潤性乳管癌（矢印の位置）。 乳房切除と腋窩の切開において、13 の腋窩リンパ節が陰性を示す。

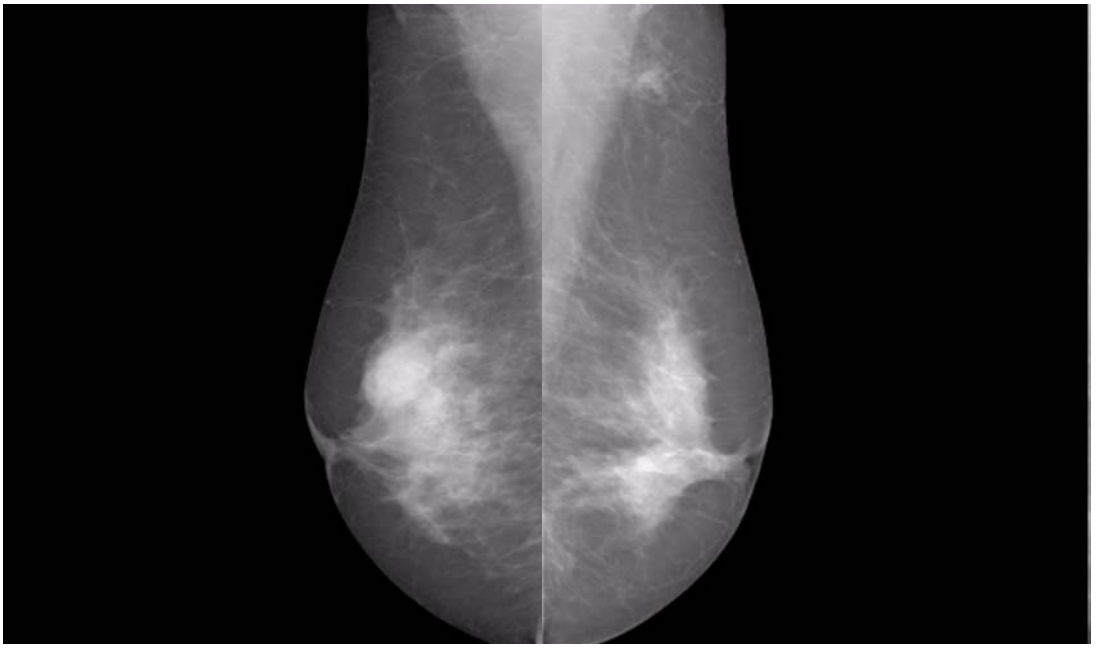


6-5-2-3 症例 3

現病歴および乳房撮影画像 ？ 症例 3

History（患者病歴）： 62 歳、女性。右乳房の上外側 1/4 の部分に塊を触知。 乳癌の家族歴なし。



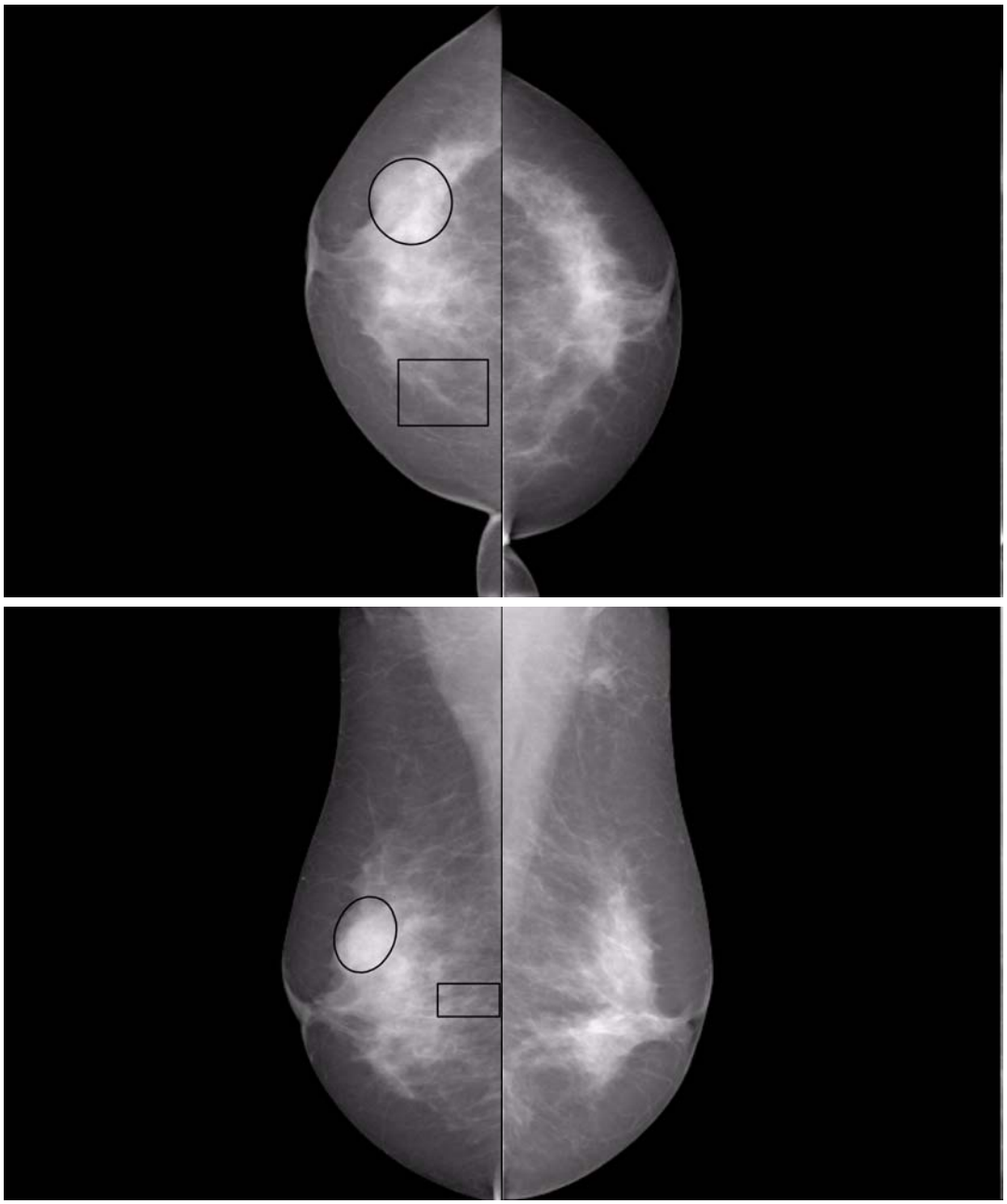


**** 臨床で使用する場合は、最初の乳房撮影のレビューおよび精密検査につ ****
**** いての最初の決定を行います。 ****

CAD マークが表示された乳房撮影画像 ？ 症例 3

注記：

ソフトコピー・レビュー・ワークステーションでは、CAD マークとして、長方形（石灰化）と楕円（塊）以外の記号が使用される場合もあります。

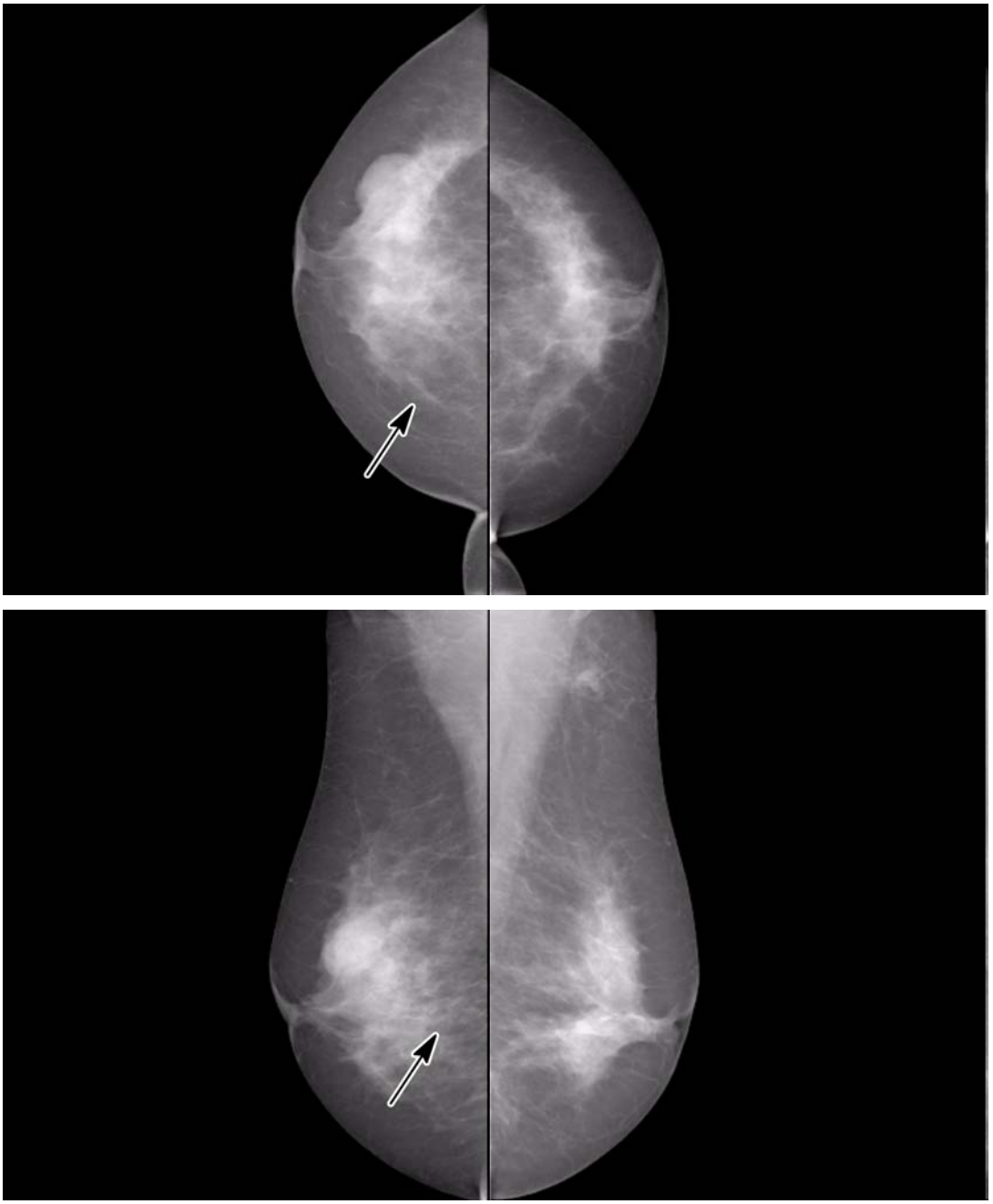


**** 臨床で使用する場合は、CAD マークでハイライト表示された関心領域 CAD ****
**** マークでハイライト表示された関心領域ついて、ソフトコピー・レビュー・ ****
**** ワークステーションを用いて再度評価を行います。 放射線科医は、こうし ****
**** て乳房撮影画像を再度評価することによって、精密検査についての最終的な ****
**** 決定を行います。 ****

次ページに症例 3 の概要を記載します。

概要 ？ 症例 3

History（患者病歴）： 62 歳、女性。右乳房の上外側 1/4 の部分に塊を触知。 乳癌の家族歴なし。
乳房撮影所見： 右乳房 10 時の位置に、一部が境界不明瞭な 3 cm の限局性の塊（超音波所見では嚢胞を呈する）。 右乳房後方、2 時の位置に、多形性石灰化の線状分布。
病理所見： 非浸潤性乳管癌（矢印の位置）。



6-6 放射線科医による SecondLook Digital の使用の概要

放射線科医は、次のステップに従って、乳房撮影画像についての SecondLook Digital CAD マークを使用して下さい。

1. 放射線科医はまず、各自の既存の臨床手順に従って、GEMS Senographe フルフィールド・デジタル・マンモグラフィー画像を、CAD マークを表示せずにレビューします。 放射線科医は、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示する前に、患者について精密検査を指示するかどうか最初の決定を行います。
2. 放射線科医は、患者の乳房撮影画像の最初のレビューによって精密検査を指示するかどうか決定した後、ソフトコピー・レビュー・ワークステーションを用いて CAD マークをオンにして表示します。
3. 放射線科医は、CAD マークに関連する乳房撮影画像をもう一度見直します。 放射線科医は、こうして乳房撮影画像を再度評価することによって、追加の精密検査が必要かどうか決定します。 CAD マークが全く無い場合は、乳房撮影画像を再度評価する必要はありません。 精密検査は、CAD マークのみに基づいて決定されるわけではありません。 精密検査は全て、放射線科医が乳房撮影画像、補助的な臨床情報および CAD マークを検討し、その結果に基づいて決定されます。

参考文献

1. National Alliance of Breast Cancer Organizations (NABCO). Facts about breast cancer in the USA. Available at: http://www.nabco.org/index.php/index.php/137, dated February 2002, accessed October 21, 2002.
2. Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000;355:129-134.
3. Breast Cancer (PDQ®): Screening. http://cancer.gov/cancerinfo/pdq/screening/breast/healthprofessional/, date last modified September 2002, accessed October 16, 2002.
4. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast cancer screening: A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:347-360.
5. IARC handbooks of cancer prevention: Breast cancer screening, vol. 7. IARC Press; 2002.
6. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of the factors that influence them: An analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225:165-175.
7. Yankaskas BC, Cleveland RJ, Schell MJ, et al. Association of recall rates with sensitivity and positive predictive values of screening mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:543-549.
8. Kerlikowske K, Carney PA, Geller B, et al. Performance of screening mammography among women with and without a first-degree relative with breast cancer. *Ann Intern Med* 2000;133:855-863.
9. Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. Analysis of cancers missed at screening mammography. *Radiology* 1992;184:613-617.
10. Fletcher SW, Black W, Harris R, et al. Special article: Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1644-1656.
11. Goergen SK, Evans J, Cohen GP, et al. Characteristics of breast carcinomas missed by screening radiologists. *Radiology* 1997;204:131-135.
12. Robertson CL. A private breast imaging practice: Medical audit of 25,788 screening and 1,077 diagnostic examinations. *Radiology* 1993;187:75-79.
13. Sickles EA. Auditing your practice. *RSNA categorical course in breast imaging*. Oak Park, IL:RSNA, 1995:81-91.
14. Anderson ED, Muir BB, Walsh JS, et al. The efficacy of double reading mammograms in breast screening. *Clin Radiol* 1994;49:248-251.
15. Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, et al. Double reading of mammography screening films: One radiologist or two? *Clin Radiol* 1993;48:414-421.
16. Beam C, Sullivan D, Layde P. Effect of human variability on independent double reading in screening mammography. *Acad Radiol* 1996;3:891-897.
17. Ciatto S, Del Turco M, Morrone D, et al. Independent double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 1995;2:99-101.
18. Warren RM, Duffy SW. Comparison of single reading with double reading of mammograms, and change in effectiveness with experience. *Br J Radiol* 1995;68:958-962.
19. Brown J, Bryan S, Warren R. Mammography screening: An incremental cost effectiveness analysis of double versus single reading of mammograms. *BMJ* 1996;312:809-812.
20. Bird RE. Professional quality assurance for mammographic screening programs. *Radiology* 1990;177:587.

21. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:214.
22. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. Update of the Swedish two-country program of mammographic screening of breast cancer. *Radiol Clin North Am* 1992;30:187-210.
23. Thurjell EL, Lernevall KA, Taube AA. Benefit of independent double reading in a population-based mammography screening program. *Radiology* 1994;191:241-244.
24. Hendee WR, Beam C, Hendrick E. Proposition: All mammograms should be double-read. *Med Phys* 1999;26:115-118.
25. Kopans DB. Double reading. *Radiol Clin North Am* 2000;38:719-724.
26. Birdwell RL, Ikeda DM, Oユ Shaughnessy KF, et al. Mammographic characteristics of 115 missed cancer later detected with screening mammography and the potential utility of Computer-Aided Detection. *Radiology* 2001;219:192-202.
27. Ikeda DM, Andersson I, Wattsgard C, et al. Interval carcinomas in the Malmo mammographic screening trial: Radiographic appearance and prognostic considerations. *AJR Am J Roentgenol* 1992;159:287-294.
28. Baines CJ, McFarlane DV, Miller AB. The role of the reference radiologist: Estimates of inter-observer agreement and potential delay in cancer detection in the National Breast Screening Study. *Invest Radiol* 1990;25:971-976.
29. Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous mammograms in patients with impalpable breast carcinoma: Retrospective vs blinded interpretation. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:1167-1172.
30. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:793.
31. Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast cancer missed by mammography. *AJR Am J Roentgenol* 1979;132:737-739.
32. Schmidt RA, Nishikawa RM. Digital screening mammography. *PPO Updates* 1994;8:1-16.
33. van Dijck JA, Verbeek AL, Hendriks JH, et al. The current detectability of breast cancer in a mammographic screening program: A review of the previous mammograms of interval and screen-detected cancers. *Cancer* 1993;72:1933-1938.

7 メンテナンス

7-1 フィールドサービス・エンジニアが実施する保守作業

定期メンテナンス（PM）は、担当のサービス員、または同様の訓練を受けた有資格者によって定期的に行われる必要があります。
その手順と実施頻度は、以下に示す通りです。

作業タイトル	間隔（月）
CAD コンピュータのクリーニングと点検	12

空白のページ

Revision History

This table is intentionally left in English.

REF	DATE	REASON FOR CHANGE
2378213-4-100 rev 1	November 8, 2006	New release for SLD CAD SW 7.2; full forward production. Based on document 2378213-3-100 rev. 1, with changes to reflect the use of either RWS or Seno Advantage workstations.
5189820-1-100 rev 1	November 21, 2006	New release for SLD CAD Hardware V3 (SW 7.2); full forward production. Based on document 2378213-4-100 rev. 1, with changes to replace the Hardware (PC and UPS change).
5189820-2-1EN rev 1	July 3, 2007	Conversion from Interleaf to FrameMaker (7.2) Prepared for translation to Korean Added new information to the Symbols section 5-2-1, to describe Chinese e RoHs symbol.
5189820-3-1EN rev 1	November 5, 2007	Litchi technical release. Prepared for translation to ENUI and LocUI languages. Software variables relating to RWS remain in English for all Litchi languages. Chinese RoHS symbol and associated text changed from "e" to "20". Chinese version now includes text and table explaining the RoHS symbols. Added section showing SLDU labels. Removed non-official formats; added new Caption formats in illustrations. New UPS label: DANGER and CAUTION removed.
5189820-4-C-1EN rev 1	February 12, 2009	Litchi2k project First translation to 9 languages : BG, CS, ET, HR, LT, LV, RO, SK, SR. Arial Unicode font conversion. Deleting the unappropriated "0459" CE number because iCAD is Class I material. Substitution of Manufacturer’s address on last page from GE to iCADd’s. Deleting the GE supplier’s Chinese address on last page because Manufacturer’s address expected by Chinese mainland authorities. Furthermore this equipment is not going to be sell in China mainland for this release. iCAD European registered place of business updated in chapter Regulatory.
5189820-5-C-1EN rev 1	September 03, 2009	Carambola project Modification of "20" RoHS label to "10" Deleted UPS specifications Deleted Planned maintenance performed by the Radiologic Technologist Deleted Actions to be taken in case of loss of power Deleted Conformance to Standards Deleted Warnings: Installation and Maintenance Deleted How do I know if an image has been CAD-analyzed? Deleted Using CAD on demand Updating Glossary, Associated Operator Manuals, and Technical specifications Corrected typo error Second Look Digital to SecondLook Digital

Manufactured by:
iCAD
98, Spit Brook Rd., Suite 100
Nashua, NH 03062
U.S.A.

Imagination at work